采购货物买卖合同

项目名称：襄城县卫生健康委员会襄城县医共体资源共享中心和中心药房建设采购项目（第二批）第四标段

合同编号：_____

甲　　方：襄城县卫生健康委员会

乙　　方：重庆友一家医疗技术有限公司

签订时间：2026年11月7日

采购合同协议书

甲方（采购人全称）：襄城县卫生健康委员会

乙方（中标单位全称）：重庆友一家医疗技术有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关的法律法规，以及本采购项目的招标文件等采购文件、乙方的《投标文件》及《中标通知书》， 甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1. 项目信息

（1）采购项目名称：襄城县卫生健康委员会襄城县医共体资源共享中心和中心药房建设采购项目（第二批）第四标段

采购项目编号：襄财招标采购-2026-41

（2）项目内容：

采购标的及数量（台/套/个/架/组等）、品牌、规格型号、原产地、技术参数等见附件（附件1：货物分项报价一览表；附件2：配置清单；附件3：技术参数；附件4：售后服务；附件5：授权委托书等）。

（3）政府采购组织形式：分散采购

（4）政府采购方式：公开招标

（5）乙方企业规模：微型企业

本合同是否为专门面向中小企业的采购合同（中小企业预留合同）：否

若本项目不专门面向中小企业采购，是否给予小微企业评审优惠：是

（6）合同授予类型：省外

2. 合同金额

（1）合同金额小写：¥6430000.00元

大写：陆佰肆拾叁万元整

（2）付款方式：验收合格后支付合同金额的75%,剩余金额在设备稳定运行一年后一次性全额支付。

3. 合同履行

（1）起始日期：2026 年 11 月 2 日，完成日期：2026 年 12 月 16 日。

（2）履约地点：甲方指定地点（襄城县麦岭镇卫生院）

（3）质保期：甲方验收合格之日起3年（技术参数有特殊要求的，以技术要求为主）。

4. 合同验收

（1）验收组织方式：自行组织

验收主体：襄城县卫生健康委员会

（2）履约验收时间：甲方收到乙方验收申请后**10**个日历天内组织验收。

（3）履约验收方式和程序：①设备到货：设备到货前应将安装环境要求书面通知给用户，并与用户协商足够准备时间。到货时需按用户要求免费将设备在双方商定的时间运到指定安装位置，并由设备安装工程师当场进行开箱检查。

②设备安装调试：设备经开箱检查确认一切正常后，由设备安装工程师免费执行安装调试直至达到验收指标（以技术规格要求指标为验收指标）。由用户单位进行使用性能方面的验收。设备的性能应符合投标人投标文件中承诺的技术指标，所有指标验收必须由用户确认。

③设备安装、调试完成后，由甲方组织验收，验收合格后，甲方及乙方双方共同签署验收文件。

(4)履约验收的内容：合同、投标文件、招标文件货物数量、技术规格以及商务服务要求。

(5)履约验收标准：符合现行国家、行业规定的相关标准并符合甲方要求。

(6)履约验收其他事项：乙方提供的产品均为最新日期。

5.组成合同的文件

本协议书与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

（1）政府采购合同协议书及其变更、补充协议

（2）政府采购合同专用条款

（3）政府采购合同通用条款

（4）中标通知书

（5）投标文件

（6）采购文件

（7）有关技术文件，图纸（如有）

（8）国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

6.违约责任

(1)除如因战争、严重火灾、水灾、台风、地震和其他甲乙双方认可的不可抗力事件外，甲乙双方不得随意解除合同，否则按违约处理。

(2) 乙方提供的货物(设备)不符合合同约定的质量标准或存在产品质量缺陷，甲方有权要求乙方及时修理、重作、更换， 乙方应承担因此而发生的一切费用，同时甲方有权拒收并追究乙方责任。因乙方更换而造成逾期交货，则按逾期交货处理。

(3) 乙方应保证货物(设备)由原厂生产的全新产品，无侵权行为，表面无划痕、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用，乙方应保证进货渠道的合法性。 一经发现存在上述问题，甲方有权要求按照货物 (设备)原值退货退款，乙方需承担由此产生的一切费用和损失。

(4) 乙方应按照本合同规定的时间、地点交货和提供相关服务。在履行合同过程中，如遇不可抗力 ，应及时以书面形式将迟延的事实、可能迟延的期限和理由通知甲方。

(5) 无正当理由逾期交付货物(供货、安装调试完毕),每逾期 1 周(7 日)乙方向甲方偿付逾期交货部分货款总额的 5‰的违约金，不足 1 周(7 天)的按日折算，乙方需在 3 日内将违约金支付给甲方。

(6) 如乙方逾期交付货物(供货、安装调试完毕)达 70 天，甲方有权单方解除合同，甲方解除合同通知自到达乙方时生效，乙方向甲方偿付合同总额 5%的违约金，乙方需在 3日内将违约金支付给甲方，并退还甲方已支付的预付款；甲方不解除合同的，乙方继续履行，逾期违约金仍按照第（5）项计算。

(7) 验收过程中，甲乙双方因质量问题发生争议，由甲方所在地或上一级质量技术鉴定单位进行质量鉴定。经鉴定质量合格，鉴定费由甲方承担；鉴定质量不合格，鉴定费用由乙方承担。鉴定质量不合格的， 甲方有权拒收、有权单方解除合同并要求乙方赔偿因此造成的一切损失，同时乙方应在 3 日内向甲方偿付合同总额 5%的违约金，并退还甲方已支付的预付款。

7. 合同争议的解决

本合同履行过程中发生的任何争议，双方当事人均可通过和解或者调解解决；不愿和解、调解或者和解、调解不成的，可以选择下列第 (2) 种方式解决：

（1）将争议提交 / 仲裁委员会依申请仲裁时其现行有效的仲裁规则裁决；

（2） 向甲方所在地人民法院起诉。

8. 合同生效

本合同自双方当事人签字并加盖单位印章后生效(如授权代表代为签字，应将《授权委托书》作为附件)。

9. 合同份数

本合同一式捌份，甲方执陆份，乙方执贰份，均具有同等法律效力。

10. 其他约定

本合同的订立及履行过程中不得违背招标文件的实质内容，本合同未尽事宜执行招标文件相关要求。

（本页以下无正文）

甲方（采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购文件约定的合同甲方）		乙方（供应商）	
单位名称（公章或合同章）	襄城县卫生健康委员会	单位名称（公章或合同章）	重庆友一家医疗技术有限公司
法定代表人或其委托代理人（签章）		法定代表人或其委托代理人（签章）	杨旭
		拥有者性别	男
住　所	襄城县中心路东段	住　所	重庆市忠县白公街道五洲大道2号五洲国际商贸城7栋2层16、17号
联 系 人	司旭超	联 系 人	高曼
联系电话	0374-8378825	联系电话	18580900953
通信地址	襄城县卫健委	通信地址	重庆市江北区江北嘴力帆中心1号楼22层
邮政编码	461700	邮政编码	400000
电子邮箱	xcxwjw9hxx9@126.com	电子邮箱	1501324855@qq.com
统一社会信用代码	11411025005497044G	统一社会信用代码	91500233MA5YT4FA3P
		开户名称	重庆友一家医疗技术有限公司
		开户银行	重庆三峡银行股份有限公司营业部
		银行账号	0128 0141 7000 1087
注：涉及联合体或其他合同主体的信息应按上表格式加列。			

附件1：货物分项报价一览表

序号	名称	品牌 规格型号	技术参数	单位	数量	单价	总价	厂家
1	便携式彩色多普勒超声	迈瑞 Crius ME7P	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	410000	410000	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
2	心脏彩超	迈瑞 Resona I8	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	930000	930000	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
3	急救车（负压式）	宇通 ZK5033XJH36H	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	辆	2	345000	690000	宇通客车股份有限公司
4	C 臂 X 光机	普爱 PLX C2218	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	890000	890000	南京普爱医疗设备股份有限公司
5	数字化 X 线摄影系统	迈瑞 DigiEye 350	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	530000	530000	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
6	角膜曲率计	六六视觉 YZ38	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	30000	30000	苏州六六视觉科技股份有限公司
7	眼科 AB 超	迈达 MD-2200S	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	120000	120000	天津迈达医学科技股份有限公司
8	骨科器械	金钟 骨科器械一批	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	40000	40000	上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂
9	全自动生化分析仪	迈瑞 BS-1100M	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	130000	130000	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
10	呼吸机	迈瑞 SV300	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	170000	170000	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
11-1	显微镜外科	速迈 OMS2650	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	220000	220000	苏州速迈医疗科技股份有限公司
11-2	眼科显微镜	睿视 ROMS100	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	230000	230000	苏州睿视医疗科技有限公司
12	电子纤维结肠镜	上海澳华VCC-Q50JI	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	450000	450000	上海澳华内镜股份有限公司

13	电子纤维十二指肠镜	上海澳华 VGT-1T50J	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	480000	480000	上海澳华内镜股份有限公司
14	腹腔镜	开立 SV-M4K200Ad	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	830000	830000	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
15	超短波治疗仪	苏州博创 BC-CDB-D	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	60000	60000	苏州博创医疗器械有限公司
16	蜡泥疗制备系统	好博医疗 HB-LY3	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	90000	90000	苏州好博医疗器械股份有限公司
17	多功能艾灸仪	好博医疗 HB-AJ3WYW	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	70000	70000	苏州好博医疗器械股份有限公司
18	电脑牵引床	好博医疗 HB-QY5	见技术规格偏差表投标技术规格及主要参数列	台	1	60000	60000	苏州好博医疗器械股份有限公司

襄城县卫生健康委员会襄城县医共体资源共享中心和中心药房建设采购项目(第二批)第四标段

附件2：配置清单

目录

1、 便携式彩色多普勒超声 3
2、 心脏彩超 6
3、 急救车（负压式） 9
4、 C 臂 X 光机 10
5、数字化 X 线摄影系统 11
6、角膜曲率计 13
7、眼科 AB 超 14
8、骨科器械 15
9、全自动生化分析仪 65
10、呼吸机 67
11、 显微镜 68
12、电子纤维结肠镜 71
13.电子纤维胃-十二指肠镜 73
14.腹腔镜 74
15.超短波治疗仪 75
16.蜡泥疗制备系统 76
17.多功能艾灸仪 77
18.电脑牵引床 78

襄城县卫生健康委员会襄城县医共体资源共享中心和中心药房建设采购项目(第二批)第四标段

附件 2 配置清单

1、便携式彩色多普勒超声

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213060698

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	便携式彩色多普勒超声系统
型号、规格	Crius ME7P, Crius ME7W, Anesus ME7P, Anesus ME7W, Emerus ME7P , MX7P，MX7W，ME7P，ME7W，MX7Q，Mason，Audy
结构及组成	产品由主机、探头和选配件组成，详见结构及组成附页。
适用范围	用于临床超声诊断检查，各探头应用部位详见《产品技术要求》。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年四月二十八日
生效日期：二〇二六年九月六日
有效期至：二〇三一年九月五日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-06-11 13:58:39:039

仅限襄城招标采购2026-41技术使用

结构及组成附页

诊断系统由主机、探头和选配件组成。

可选配的探头型号为：C4-1s、C5-1s、C5-2s、C6-2Gs、C11-3s、SC5-1Ns、V11-3s、V11-3Hs、L9-3s、L11-3VNs、L12-3RCs、L12-4s、L13-3s、L14-6Ns、L20-5s、7LT4s、P4-2s、P8-2s、P10-4s、SP5-1Ns、L14-3s、L13-3Ns、L12-3VNs、L16-4Hs、P7-3Ts、P8-3Ts、P8-2Ts、CW2s、D7-2s、SD8-1s、L15-3RCs、L24-6RCs、L24-6Hs、SC10-2RCs、ELC13-4s、L14-3Ws、DE11-3s、L33-8s、i3P、i5M、LAP13-4Cs、i8L；

可配置的穿刺架型号为：NGB-004、NGB-007、NGB-010、NGB-011、NGB-015、NGB-018、NGB-022、NGB-024、NGB-025、NGB-034、NGB-036、NGB-043、NGB-044、NGB-045、NGB-053、NGB-058、NGB-051、NGB-054、NGB-027。

可选配的选配件为：台车（MT2/MT3）、电池组（U-Bank）、探头扩展器、ECG模块、 4G模块、Wifi模块、脚踏开关（971-SWNOM（双键）/971-SWNOM（三键））、录像功能模块、CW模块、宽景成像组件、解剖M组件、组织多普勒组件、造影组件、弹性成像组件、负荷成像组件、组织追踪定量分析组件、Smart 3D组件、DICOM组件、iNeedle穿刺增强组件、eSpacial Navi穿刺引导组件、探头适配器、无线探头充电仓、无线充电模块、无线充电桩。

表1 探头基本信息

序号	探头型号	探头类型	使用方式	配合使用的穿刺架
1.	C4-1s	凸阵	体表	NGB-036
2.	C5-1s	凸阵	体表	NGB-022
3.	C5-2s	凸阵	体表	NGB-015
4.	C6-2Gs	凸阵	体表	NGB-024
5.	C11-3s	凸阵	体表	NGB-018
6.	SC5-1Ns	凸阵	体表	NGB-022
7.	V11-3s	凸阵	经阴道、经直肠、体表	NGB-004、NGB-045
8.	V11-3Hs	凸阵	经阴道、经直肠、体表	NGB-025
9.	L9-3s	线阵	体表	NGB-034
10.	L11-3VNs	线阵	体表	/
11.	L12-3RCs	线阵	体表	NGB-043、NGB-044
12.	L12-4s	线阵	体表	NGB-007
13.	L13-3s	线阵	体表	NGB-007
14.	L14-6Ns	线阵	体表	NGB-007
15.	L20-5s	线阵	体表	/
16.	7LT4s	线阵	体表、术中	NGB-010
17.	P4-2s	相控阵	体表	NGB-011
18.	P8-2s	相控阵	体表	/
19.	P10-4s	相控阵	体表	/
20.	SP5-1Ns	相控阵	体表	NGB-011

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-06-11 15:58:39:039

21.	L14-3s	线阵	体表	NGB-053
22.	L13-3Ns	线阵	体表	NGB-053
23.	L12-3VNs	线阵	体表	/
24.	L16-4IIs	线阵	体表、术中	/
25.	P7-3Ts	相控阵	经食道	/
26.	P8-3Ts	相控阵	经食道	/
27.	P8-2Ts	相控阵	经食道	/
28.	CW2s	笔式探头	体表	/
29.	DE11-3s	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-027
30.	L33-8s	线阵	体表	/
31.	L14-3Ws	线阵	体表	NGB-054
32.	L15-3RCs	线阵	体表	NGB-043、NGB-044
33.	L24-6RCs	线阵	体表	/
34.	L24-6Hs	线阵	体表	/
35.	SC10-2RCs	凸阵	体表	NGB-058
36.	ELC13-4s	一线一凸	经直肠，经阴道	NGB-051
37.	LAP13-4Cs	凸阵	术中	/
38.	D7-2s	凸阵	体表	/
39.	SD8-1s	凸阵	体表	/
40.	i3P	相控阵	体表	/
41.	i5M	复合探头	体表	/
42.	i8L	线阵	体表	/

仅限襄财招标采购2026-41 投标使用

国家药品监督管理局电子证照 https://www.nmpa.gov.cn 2026-06-11 13:58:39:039

2、心脏彩超

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253060475

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	彩色多普勒超声诊断系统
型号、规格	Resona I8W、Resona I8、Resona I8 Pro、Resona I8 Exp、Resona I8S、Resona I8T、Resona I8 Elite、Resona I8 Plus、Resona I8 Super、Eagus I8、Eagus I8S、Resona IY、Resona IZ、Resona IQ、Resona IP、Resona I7、Resona I7 Exp、Resona I7 Pro、Resona I7S、Resona I7T、Recho I8、Recho I8 Pro、Recho I8 Exp、Recho I8 S、Recho I7、Recho I7 Pro、Recho I7 Exp、Recho I7 S
结构及组成	产品由主机、探头和选配件组成，详见结构及组成附页。
适用范围	在医疗机构中，用于临床超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年三月六日
生效日期：二〇二五年三月六日
有效期至：二〇三〇年三月五日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-03-06 17:24:40:040

仅限深圳招标采购2026-41投标使用

附页

诊断系统由主机和探头组成。

可选配的超声探头型号为：SC6-1s、C11-3s、C6-2Gs、L9-3s、L20-5s、V11-3Hs、SP5-1s、SD8-1s、CW5s、CW2s、SC8-2s、DE11-3Ws、L14-3Ws、ELC13-4s、7LT4s、L16-4Hs、DE11-3s、P10-4s、P8-2s、L15-3Ws、SC5-1Ns、V11-3HBs、D7-2s、L12-3RCs、L12-3VNs、SD8-1E、SC6-1E、SP5-1E、SP5-1U、L13-3Ns、SC9-2s、C4-1s、L33-8s、SP5-1Ns、SV10-2s、CB10-4s、DE10-3Ws

可选配的穿刺架型号为：NGB-010、NGB-011、NGB-018、NGB-022、NGB-024、NGB-025、NGB-027、NGB-029、NGB-034、NGB-039、NGB-043、NGB-044、NGB-047、NGB-048、NGB-051、NGB-053、NGB-054、NGB-058、NGB-036、NGB-062、NGB-021

可选配的硬件选配件为：耦合剂加热器（UGW-21）、融合成像功能包、探头适配器（PCM-US01/PCM-ES01）、脚踏开关（971-SWNOM(双键)/971-SWNOM(三键)）。

表 1 探头基本信息

序号	探头型号	探头类型	使用方式	配合使用的穿刺架
1.	SC6-1s	凸阵	体表	NGB-022
2.	C11-3s	凸阵	体表	NGB-018
3.	C6-2Gs	凸阵	体表	NGB-024
4.	L9-3s	线阵	体表	NGB-034
5.	L20-5s	线阵	体表	/
6.	V11-3Hs	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-025
7.	SP5-1s	相控阵	体表	NGB-011
8.	SD8-1s	凸阵	体表	NGB-039
9.	CW5s	笔式探头	体表	/
10.	CW2s	笔式探头	体表	/
11.	SC8-2s	凸阵	体表	NGB-029
12.	DE11-3Ws	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-047
13.	L14-3Ws	线阵	体表	NGB-054
14.	ELC13-4s	双平面	经阴道、经直肠	NGB-051
15.	7LT4s	线阵	体表	NGB-010
16.	L16-4Hs	线阵	体表	/
17.	DE11-3s	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-027
18.	P10-4s	相控阵	体表	/
19.	P8-2s	相控阵	体表	/
20.	SC5-1Ns	凸阵	体表	NGB-022
21.	V11-3HBs	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-048
22.	D7-2s	凸阵	体表	/
23.	L12-3RCs	线阵	体表	NGB-043、NGB-044
24.	L12-3VNs	线阵	体表	/
25.	SD8-1E	凸阵	体表	NGB-039
26.	SC6-1E	凸阵	体表	NGB-022

仅限医用超声诊断系统-2025041上传使用

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-03-06 17:24:40:040

27.	SP5-1E	凸阵	体表	NGB-011
28.	SP5-1U	相控阵	体表	NGB-011
29.	L13-3Ns	线阵	体表	NGB-053
30.	L15-3Ws	线阵	体表	NGB-054
31.	SP5-1Ns	相控阵	体表	NGB-011
32.	SV10-2s	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-062
33.	CB10-4s	凸阵	经直肠	/
34.	DE10-3Ws	凸阵	经阴道、经直肠	NGB-021
35.	L33-8s	线阵	体表	/
36.	C4-1s	凸阵	体表	NGB-036
37.	SC9-2s	凸阵	体表	NGB-058

仅限襄财招标采购-2026-41 专项使用

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-05-06 17:24:40:040

3、急救车（负压式）

急救车（负压式）配置清单（单台）

序号	设备名称	数量
1.	负压急救车	1 辆
2.	医用氧气瓶	2 支
3.	多参数监护仪	1 套
4.	便携式呼吸机	1 套
5.	除颤监护仪	1 套
6.	电动负压吸引器	1 套
7.	输液泵/注射泵	1 套
8.	急救药品柜	1 套
9.	心肺复苏背板	1 套
10.	铲式担架	1 套
11.	使用说明书	1 套

4、C 臂 X 光机

PLX C2218 一体式平板 C 形臂 X 射线机
投标产品部件细化清单

序号	名称	参数	型号	单位	数量	厂家	产地
1	移动机架	焦屏距：1100mm C 臂开口：900mm C 臂弧深：710mm	Z2018000099458	套	1	普爱	南京
2	X 射线管组件	管电压：125kV	RQ005006	套	1	普爱	南京
3	X 射线管	0.3mm/0.6mm	RT005006	套	1	普爱	南京
4	平板探测器	成像面积：21cm×21cm 采集矩阵：1536×1536 A/D 位数：16bit 像素尺寸：148μm 空间分辨率 3.1lp/mm	TD212102	套	1	普爱	南京
5	图像处理工作站	内存：16G 硬盘：1TB SSD	/	套	1	普爱	南京
6	医用影像工作站软件	/	/	套	1	普爱	南京
7	滤线栅	栅比：10：1 栅密度：80 L/cm 栅焦距：100cm	/	套	1	/	/
8	限束器	限束器预览功能	/	套	1	普爱	南京
9	液晶显示器	分辨率：3840 x 2160 亮度：800cd/㎡ 可视角度：178°	/	台	1	/	/
10	触摸控制屏	尺寸：11.6 英寸 分辨率：1920×1080	/	台	1	/	/
11	有线曝光脚开关	线长 10 米		套	1	普爱	普爱
12	有线手持运动控制器	线长 5 米	/	套	1	普爱	普爱
13	激光一字定位器	/	/	个	4	普爱	普爱
14	DAP	/	/	套	1	/	/

襄财招标采购使用 仅供项目编号使用

5、数字化 X 线摄影系统

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222060585

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
生产地址	深圳市光明新区南环大道 1203 号。
产品名称	数字化摄影 X 射线系统
型号、规格	DigiEye 330, DigiEye 330T, DigiEye 330P, DigiEye 330E, DigiEye 350, DigiEye 350T, DigiEye 350P, DigiEye 350E
结构及组成	DR 系统的基本组成包括：高压发生器（MHV-50A）、X 射线管组件（E7876X 或 XRR-3331X 或 H1086X 或 E7240X）、限束器（CX-06 或 CX-07）、平板探测器（MPX3543R 或 EPX3543R 或 MPX4343R 或 EPX4343R）、图像采集工作站主机（IAC-004）、图像采集工作站显示器（IAD-003 或 IAD-004 或 IAD-005 或 IAD-006）、防散射滤线栅（JPI Grid-1D00，选配）、控制盒（SCB1601）、固定式浮动患者台（SPT-1601，选配）、X 射线管支撑装置（TSD1601）、立式摄影架（WS1601，选配）、移动式患者台（MTAB-65，选配）、电离室（08167538 或 SolidStateMC 601 或 MIC-03）。
适用范围	用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

（审核部门盖章）

批准日期：2022 年 05 月 06 日

生效日期：2022 年 05 月 06 日

有效期至：2027 年 05 月 05 日

仅供医院对外招标不得2026.4.1 投标使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222060585

产品名称	数字化摄影X射线系统
变更内容	1、型号、规格由“DigiEye 330, DigiEye 330T, DigiEye 330P, DigiEye 330E, DigiEye 350, DigiEye 350T, DigiEye 350P, DigiEye 350E变更为：DigiEye 330, DigiEye 330E, DigiEye 330P, DigiEye 330T, DigiEye 331, DigiEye 331E, DigiEye 331P, DigiEye 331T, DigiEye 350, DigiEye 350E, DigiEye 350P, DigiEye 350T, DigiEye 351, DigiEye 351E, DigiEye 351P, DigiEye 351T, DigiEye C3 Elite, DigiEye C3 Magic, DigiEye C3 Unix” 2、结构及组成由“DR系统的基本组成包括：高压发生器（MHV-50A）、X射线管组件（E7876X或XRR-3331X或H1086X或E7240X）、限束器（CX-06或CX-07）、平板探测器（MPX3543R或EPX3543R或MPX4343R或EPX4343R）、图像采集工作站主机（IAC-004）、图像采集工作站显示器（IAD-003或IAD-004或IAD-005或IAD-006）、防散射滤线栅（JPI Grid-1000，选配）、控制盒（SCB1601）、固定式浮动患者台（SPT-1601，选配）、X射线管支撑装置（TSD1601）、立式摄影架（WS1601，选配）、移动式患者台（MTAB-65，选配）、电离室（08167538或SolidStateMC 601或MIC-03）。” 变更为“DR系统的基本组成包括：高压发生器（MHV-1000）、X射线管组件（XRR-4633FD或H2108X或H2100X或XRR-3331X或E7876X或H1086X）、限束器（CX-06或CX-07，限束器激光器可选）、平板探测器（MPX4343R或MPX3543R或EPX4343R或EPX3543R或TPX4343R或TPX3543R或MPX4343H或MPX3543H）、图像采集工作站主机（IAC-004）、图像采集工作站显示器（IAD-004或IAD-005（选配）或IAD-006（选配））、防散射滤线栅（JPI Grid-1000，选配）、控制盒（SCB1601）、固定式浮动患者台（SPT-1601，选配，含脚踏开关）、固定式升降浮动患者台（SPPT-084，选配，含脚踏开关）、移动式患者台（MTAB-065，选配）、X射线管支撑装置（TSD1601）、立式摄影架（WS1601，选配）、电离室（MIC-03或08167538）、系统控制箱”。 3、适用范围由“用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。”变更为“用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。AI功能仅用于流程优化。” 4、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共187页）。
备　注	本文件与“粤械注准20222060585”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2026 年 04 月 15 日

仅限冀财招标公告使用

6、角膜曲率计

YZ38 角膜曲率计配置清单

NO	内　容	数　量
1	备用 6V20W 灯泡	2 只
2	导轨防护罩	2 只
3	防尘罩	1 件
4	台面	1 件
5	头架	1 件
6	主机	1 件
7	运动座	1 件
8	电动仪器台（除台面）	1 台

苏州六六视觉科技股份有限公司

7、眼科 AB 超

MD-2200S 眼科 A/B 型超声诊断仪

装箱单

	主机	1
	键鼠套装	1
	10MHz A 超探头（Prb1000A/10-C）	1
	10MHz B 超探头（Prb2200B/10）	1
	电源线	1
	脚踏开关	1
	生物测量模罐	1
	医用超声耦合剂	2
	医用超声耦合剂产品使用说明书	1
	使用说明书	1
	合格证	1
	保修卡	1
	产品三证	1
	产品中有害物质的名称及含量表	1
	装箱单	1
□	液晶显示器	1
□	打印机	1
□	台车	1

生产企业：天津迈达医学科技股份有限公司
住所：天津市华苑产业区鑫茂科技园 C2 座 2 层 C 单元　　邮编：300384
电话：022-83713808　　传真：022-83713880
网址：http://www.MEDA.com.cn　　电子邮件：market@meda.com.cn

仅供项目编号：襄财招标采购-2026-41使用

8、骨科器械



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械备案编号告知书

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：沪闵械备 20230254

产品名称（产品分类名称）：持骨钳

备案人住所：上海市虹口区粤秀路 351 号

生产地址：上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区

上海市闵行区市场监督管理局

（盖章）

日期：2023 年 03 月 [illegible] 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn
9471300230000XK

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（首次备案）

备案号	沪闵械备20230254	首次备案日期	2023 年 05 月 25 日
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路 351 号		
生产地址	上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区		
产品名称 产品分类名称	持骨钳		
型号/规格 包装规格	直形（二齿、四齿、多齿、多齿带锁），弯形（调节锁、锁牙指圈式），直形、直形 带锁、三爪自定中心化 带锁、 导向 带锁、髌骨爪		
产品描述 （医疗器械适用）	由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术中夹持并固定骨骼。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路 1 号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		

结构特征	无源	分类编码	04-03-02

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

9471300240004YQ

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230254	首次备案日期	2023年05月25日
备案变更次数	1	备案变更日期	2024年08月16日
备案变更情况	1、原产品的型式规格分：直形(二齿、四齿、多齿、多齿带锁），弯形（调节锁、锁牙指圈式），直形、直形 带锁、三爪自定中心化 带锁、 导向 带锁、骸骨爪变更为型式分：直形、弯形、三爪自定中心化 、导向、骸骨爪、侧弯、骨软；规格分：二齿、四齿、多齿、多齿带锁、调节锁、锁牙指圈式、带锁、直、弯；产品名义长度L为10cm~80cm。		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	持骨钳		
型号/规格 包装规格	直形(二齿、四齿、多齿、多齿带锁），弯形（调节锁、锁牙指圈式），直形、直形 带锁、三爪自定中心化 带锁、 导向 带锁、骸骨爪		
产品描述 （医疗器械适用）	由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术中夹持并固定骨骼。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91320181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-03-02

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。
可在上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

94713002500003P
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备 20230254	首次备案日期	2023 年 05 月 25 日
备案变更次数	2	备案变更日期	2025 年 01 月 17 日
备案变更情况	1、原型号规格“型式分：直形、弯形、三爪自定中心化 、导向、髌骨爪、侧弯、骨软；规格分：二齿、四齿、多齿、多齿带锁、调节锁、锁牙指圈式、带锁、直、弯；产品名义长度 L 为 10cm～80cm。”变更为“按型式分：直形、弯形、三爪自定中心化、导向、侧弯、髌骨爪、直、弯；按规格分：尖头、二齿、四齿、多齿、带锁、多齿带锁、调节锁、无级调节锁、无级调节锁多功能、锁牙指圈式、骨软；名义长度 L：1～80cm；头宽 b：1～30” 2、技术要求更新		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息			
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路 351 号		
生产地址	上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区		
产品名称 产品分类名称	持骨钳		
型号/规格 包装规格	直形(二齿、四齿、多齿、多齿带锁），弯形（调节锁、锁牙指圈式），直形、直形 带锁、三爪自定中心化 带锁、 导向 带锁、髌骨爪		
产品描述 （医疗器械适用）	由钳柄、钳头和鳃轴螺钉组成，钳头内表面多设有齿，钳柄之间可设置锁合装置。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术中夹持并固定骨骼。		
备注	受托生产企业：上手全链手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：井阳市开发区兴业路 1 号 产品有效期及使用期限：无菌效期自使用之日起，使用期限为		

	一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-03-02

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn
947130023000111

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（首次备案）

备案号	沪闵械备20230308	首次备案日期	2023年05月26日
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	截骨刀		
型号/规格 包装规格	刃口分：平刃、圆刃；头部分：直、弯，柄分：六角柄、扁柄、硅胶柄		
产品描述 （医疗器械适用）	由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于切除、截断骨。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		

结构特征	无源	分类编码	04-01-01

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yjjsh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

947130023000111

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械备案编号告知书

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：沪闵械备20230308

产品名称（产品分类名称）：截骨刀

备案人住所：上海市虹口区粤秀路351号

生产地址：上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区

上海市闵行区市场监督管理局

（盖章）

日期：2023年03月15日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

947130025000030
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表

（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230308	首次备案日期	2023年05月26日
备案变更次数	1	备案变更日期	2025年01月17日
备案变更情况	1、原型号规格“刃口分：平刃、圆刃；头部分：直、弯，柄分：六角柄、扁柄、硅胶柄”变更为“按规格型号分：直、弯、微弯、中弯、大弯、角弯；按刃部形式分：平刃、圆刃、薄刃；名义长度L范围：1～50cm；刃宽/宽B范围：1～50；弯曲距离H：1～50；弯曲角度α：0°～90°；按柄部形式分：六角柄、扁柄、硅胶柄、铝柄、四方柄、胶木柄、圆柄” 2、技术要求更新		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	截骨刀		
型号/规格 包装规格	刃口分：平刃、圆刃；头部分：直、弯，柄分：六角柄、扁柄、硅胶柄		
产品描述 （医疗器械适用）	由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于切除、截断骨。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区白桥路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-01-01

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。
可在上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案相关使用

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

94713002300010F

第一类医疗器械备案编号告知书

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：沪闵械备 20230343

产品名称（产品分类名称）：骨科钻头

备案人住所：上海市虹口区粤秀路 351 号

生产地址：上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区

上海市闵行区市场监督管理局

（盖章）

日期：2023 年 03 月 02 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

结构特征	无源	分类编码	04-08-02

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

947130024000506
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

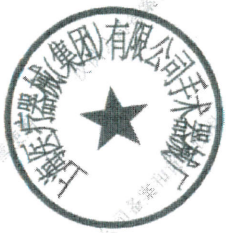
第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表

（备案变更）

备案编号	沪闵械备 20230343	首次备案日期	2023 年 06 月 02 日
备案变更次数	1	备案变更日期	2024 年 08 月 16 日
备案变更情况	原型式分：直形、T 形；材料分：不锈钢、钨钢变更为型式分：直形、直形 钨钢、空心钻 胫骨、空心钻 股骨、空心钻 肩锁、倒打钻、盂唇修复、ATFL 钻头、T 形，直径 D 为 Φ0.2~φ18，长度 L 为 20~500，材料分：不锈钢、钨钢材料。		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路 351 号		
生产地址	上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢 一层、二层、三层 B 区		
产品名称 产品分类名称	骨科钻头		
型号/规格 包装规格	型式分：直形、T 形；材料分：不锈钢、钨钢		
产品描述 （医疗器械适用）	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢、钨钢材料制成，柄部采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉头埋入骨内。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路 1 号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-08-02

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。

可在上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。



仅供公司备案和首营使用

94713002500001X
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表

（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230343	首次备案日期	2023年06月02日
备案变更次数	2	备案变更日期	2025年01月08日
备案变更情况	1、原型号规格“型式分：直形、直形 钨钢、空心钻 胫骨、空心钻 股骨、空心钻 肩锁、倒打钻、盂唇修复、ATFL钻头、T形，直径D为φ0.2～φ18，长度L为20～500，材料分：不锈钢、钨钢材料。”变更为“型式分：直形、直形 钨钢、空心钻 胫骨、空心钻 股骨、空心钻 肩锁、倒打钻、盂唇修复、ATFL钻头、T形、快装空心埋头钻、快装埋头钻、空心钻、空心埋头钻；直径D范围：φ0.2～φ20，名义长度L范围：2～50cm，长度l范围20～500；材料分：不锈钢、钨钢材料。” 2、技术要求更新		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨科钻头		
型号/规格 包装规格	型式分：直形、T形；材料分：不锈钢、钨钢		
产品描述（医疗器械适用）	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢、钨钢材料制成，柄部采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分（体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉头埋入骨内。		
备注	受托生产企业：上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂江苏分公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：扬州市开发区开发路1号 产品有效期及使用期限：无菌效期自使用之日起，使用期限为		

一年，未使用前可长期保存。			
结构特征	无源	分类编码	04-08-02

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn
9471300250002PU

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表

（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230343	首次备案日期	2023年06月02日
备案变更次数	3	备案变更日期	2025年07月07日
备案变更情况	1、原型号规格“型式分：直形、直形 钨钢、空心钻 胫骨、空心钻 股骨、空心钻 肩锁、倒打钻、盂唇修复、ATFL钻头、T形、快装空心埋头钻、快装埋头钻、空心钻、空心埋头钻；直径D范围：φ0.2～φ20，名义长度L范围：2～50cm，长度l范围20～500；材料分：不锈钢、钨钢材料。”变更为“型式分：直形、直形 钨钢、空心钻 胫骨、空心钻 股骨、空心钻 肩锁、倒打钻、盂唇修复、ATFL钻头、T形、快装空心埋头钻、快装埋头钻、空心钻、空心埋头钻、空心钻 胫骨Ⅱ型、空心钻 股骨Ⅱ型、倒打钻 Ⅰ型、倒打钻 Ⅱ型；直径D范围：φ0.2～φ20，名义长度L范围：2～50cm，倒打直径d范围：φ0.2～φ20，长度l范围20～500；材料分：不锈钢、钨钢材料”2、技术要求更新		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区中旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨科钻头		
型号/规格 包装规格	型式分：直形、T形；材料分：不锈钢、钨钢		
产品描述 （医疗器械适用）	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢、钨钢材料制成，柄部采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于钻孔、攻螺纹；或用于将钉类埋入骨内。		
备注	受托生产企业：上手金研手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91320181MA1MT08X8Q		

	受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-08-02

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

947130023000154

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械备案编号告知书

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：沪闵械备 20230434

产品名称（产品分类名称）：骨膜剥离器

备案人住所：上海市虹口区粤秀路 351 号

生产地址：上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区

上海市闵行区市场监督管理局

（盖章）

日期：2023 年 06 月 06 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

947130023000154

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（首次备案）

备案号	沪闵械备20230434	首次备案日期	2023年03月01日
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133[illegible]01L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨膜剥离器		
型号/规格 包装规格	有效长度：12cm～35cm；刃口分：平刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃；形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、弯/弯、角弯/弯、直/弯、侧弯/侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯 重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、直角弯 钝头、直角弯 钝头（φ2X7）、微弯、深弯、直角 腰椎型、双头扁型、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、左式、右式；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄；头部尺寸：2～26，角度0°～90°		
产品描述 （医疗器械适用）	由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		

预期用途	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。		
	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构及特征	无源	分类编码	04-18-01

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yjsh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表

（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230434	首次备案日期	2023年06月06日
备案变更次数	1	备案变更日期	2024年07月09日
备案变更情况	型号规格由原“有效长度：12cm~35cm；刃口分：平刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃；形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、弯/弯、角弯/弯、直/弯、侧弯/侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯 重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、直角弯 钝头、直角弯 钝头（φ2X7）、微弯、深弯、直角 腰椎型、双头扁型、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、左式、右式；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄；头部尺寸：2~26，角度0°~90°”变更为“有效长度：12cm~35cm；刃口分：平刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃；形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、弯/弯、角弯/弯、直/弯、侧弯/ 侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、直角弯 钝头、直角弯 钝头(φ2X7）、微弯、深弯、直角 腰椎型、直角 颈椎型、双头扁型、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、圆头锐、圆头钝、半圆刃 锐、半圆刃钝、左式、右式、直形 双头 带刻度、双头半锐 带刻度、弯 钝；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄、扁圆柄；头部尺寸：2~26，角度0°~90°”；技术要求中新增“2.6 剥离器带刻度产品，刻度应清晰可见。”、“3.6 用目力观察，应符合2.6的规定。”		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路388号3幢、4幢1层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨膜剥离器		
型号/规格 包装规格	有效长度：12cm~35cm；刃口分：平刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃；形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、弯/弯、角弯/弯		

	、直/弯、侧弯/侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯 重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、直角弯 钝头、直角弯 钝头（φ2X7）、微弯、深弯、直角 腰椎型、双头扁型、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、左式、右式；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄；头部尺寸：2~26，角度0°~90°
产品描述（医疗器械适用）	由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
主要组成成分（体外诊断试剂适用）	/
产品有效期	/
预期用途	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-18-01

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230434	首次备案日期	2023年06月06日
备案变更次数	2	备案变更日期	2025年07月23日
备案变更情况	原型号规格“有效长度：12cm～35cm；刃口分：平刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃；形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、弯/弯、角弯/弯、直/弯、侧弯/ 侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、直角弯 钝头、直角弯 钝头(φ2X7）、微弯、深弯、直角 腰椎型、直角 颈椎型、双头扁型、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、圆头锐、圆头钝、半圆刃 锐、半圆刃钝、左式、右式、直形 双头 带刻度、双头半锐 带刻度、弯 钝；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄、扁圆柄；头部尺寸：2～26，角度0°～90°”变更为“按刃口规格分：平刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃、双刃、U型刃；刃口形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、浅弯、弯/弯、角弯/弯、直/弯、侧弯/ 侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯 重切削型、微弯 重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、双头、直角弯 钝头、直角弯 钝头(φ2X7）、直角 腰椎型、直角 颈椎型、双头扁型、双头扁形、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、圆头锐、圆头钝、尖头、半圆刃 锐、半圆刃 钝、左式、右式、直形 双头 带刻度、双头半锐 带刻度、弯 锐、弯 钝；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄、扁圆柄、铝合金柄；头部尺寸：2～26，角度0°～90°；有效长度：12cm～35cm”		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨膜剥离器		

型号/规格	有效长度：12cm～35cm；刃口分：半刃、圆刃、长圆刃、椭圆刃；形状分：直、弯、直角弯、微弯、深弯、弯/弯、角弯/弯、直/弯、侧弯/侧弯、直角球头/弯 弹性、直角/弯、直角/弯 弹性、弯/弯 弹性、直/角弯、角弯/角弯、直 重切削型、弯 重切削型、弯 重切削型 锐、弯 重切削型 钝、一头斜刃、一头反光板、一头尖、园头、园头锐、园头钝、单头、直角弯 钝头、直角弯 钝头（φ2X7）、微弯、深弯、直角 腰椎型、双头扁型、直 终板分离、弯 终板分离、角弯 终板分离、圆头、左式、右式；柄部分：扁柄、空心扁柄、带保护、普通柄、胶木柄、硅胶柄；头部尺寸：2～26，角度0°～90°
产品描述（医疗器械适用）	由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
主要组成成分（体外诊断试剂适用）	/
产品有效期	/
预期用途	用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-18-01

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn
94713002300015G

第一类医疗器械备案编号告知书

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：沪闵械备 20230435

产品名称（产品分类名称）：咬骨钳

备案人住所：上海市虹口区粤秀路 351 号

生产地址：上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区

上海市闵行区市场监督管理局

（盖章）

日期：2023 年 06 月 06 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

9471300Z300015G
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（首次备案）

备案号	沪闵械备20230435	首次备案日期	2023年06月06日
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	咬骨钳		
型号/规格 包装规格	型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、角弯平头、直尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直肋骨、弯肋骨；柄部分：无角柄、双角柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、侧弯柄、单角柄		
产品描述 （医疗器械适用）	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于咬取死骨或修整骨残端。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q		

	受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-03-03

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本备案第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

947130024000573

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表

（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230435	首次备案日期	2023年06月06日
备案变更次数	1	备案变更日期	2024年09月05日
备案变更情况	1、原型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、角弯平头、直尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直肋骨、弯肋骨；柄部分：无角柄、双角柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、侧弯柄、单角柄变更为型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、直尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直 大开档、角弯 大开档、直肋骨、弯肋骨；柄部分：无角柄、双角柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、侧弯柄、枪式柄；长度L为10cm~60cm，刃宽B为1~28，角度α为5°~80°。 2、技术要求更新		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	咬骨钳		
型号/规格 包装规格	型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、角弯平头、直尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直肋骨、弯肋骨；柄部分：无角柄、双角柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、侧弯柄、单角柄		
产品描述 （医疗器械适用）	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角（前）弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于咬取死骨或修整骨残端		

备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

产品特征	无源	分类编码	04-03-03

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

9471300250002X5
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案号	沪闵械备 20230435	首次备案日期	2023 年 06 月 06 日
备案变更次数	2	备案变更日期	2025 年 08 月 13 日
备案变更情况	1、原型号规格“型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、直尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直 大开档、角弯 大开档、直肋骨、弯肋骨；柄部分：无角柄、双角柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、侧弯柄、枪式柄；长度 L 为 10cm~60cm，刃宽 B 为 1~28，角度 α 为 5°~80”变更为“型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、直尖头、弯尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直 大开档、角弯 大开档、直肋骨、弯肋骨、棘突 直、棘突 角弯；柄部分：无角柄、双角柄、侧弯柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、枪式柄；表面色泽：有镀层、无镀层、黑；长度 L 为 10cm~60cm，刃宽 B 为 1~28，角度 α 为 5°~80”2、技术要求更新		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路 351 号		
生产地址	上海市闵行区中旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区		
产品名称 产品分类名称	咬骨钳		
型号/规格 包装规格	型式分：单关节、双关节、颅骨；头部形状分：直、弯、角弯、角弯平头、直尖头、角弯尖头、角弯平头、侧角、侧角平头、直肋骨、弯肋骨；柄部分：无角柄、双角柄、同向侧弯柄、单弯单角柄、单角柄、单弯柄、侧弯柄、单角柄		
产品描述 （医疗器械适用）	由钳柄、钳头、弹簧片和鳃轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角型，双关节咬骨钳钳头有直型、角（前）弯型和棘突型。头部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		

主要组成成分（体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于咬取死骨或修整骨残端。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-03-03

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

947130023000155

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械备案编号告知书

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：沪闵械备 20230459

产品名称（产品分类名称）：骨凿

备案人住所：上海市虹口区粤秀路 351 号

生产地址：上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区

上海市闵行区市场监督管理局

（盖章）

日期：2023 年 06 月 09 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

947130023000155

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（首次备案）

备案号	沪闵械备20230459	首次备案日期	2023年06月19日
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133710901L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨凿		
型号/规格 包装规格	型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形1#平刃,弧形2#平刃,弧形3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄。		
产品描述 （医疗器械适用）	切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		

产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。		
结构特征	无源	分类编码	04-10-01

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yjjsh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

9471300240001WR
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230459	首次备案日期	2023年06月07日
备案变更次数	1	备案变更日期	2024年03月22日
备案变更情况	1、原型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形1#平刃,弧形2#平刃,弧形3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄变更为直（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、前角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、直 双斜平刃 限位深2～20、弧型平刃、长弧型圆刃、短弧平刃、弧形1#平刃、弧形2#平刃、弧形3#平刃、弧形3#圆刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀、切除刀直、切除刀铲式 左、切除刀铲式 右，长度L为20～500mm，尖宽W为1～50mm， 直径D/椭圆型		

	长宽为2～16mm，角度α为5°～45°，柄部形式为圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄、胶木柄、硅胶柄。 2、性能指标 原骨凿头部经热处理后，其硬度40Cr13为50 HRC～58HRC，32Cr13Mo为48 HRC～56HRC变更为不锈钢制骨凿头部经热处理后，其硬度30Cr13为47HRC～53HRC，40Cr13为50 HRC～58HRC，32Cr13Mo为50HRC～54HRC。 3、变更标准年代号 硬度试验：按GB/T 230.1-2009《金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法》中规定的方法进行，在热处理表面测三点，取其三点的算术平均值，应符合2.3的规定变更为按GB/T 230.1-2018《金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法》中规定的方法进行，在热处理表面测三点，取其三点的算术平均值，应符合2.3的规定。
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨凿		
型号/规格 包装规格	型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形1#平刃,弧形2#平刃,弧形3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄。		
产品描述 （医疗器械适用）	切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司		

	受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-10-01

注：对于继予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn
S4713002500001Y

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案号	沪闵械备 20230459	首次备案日期	2023 年 06 月 07 日
备案变更次数	2	备案变更日期	2025 年 01 月 10 日
备案变更情况	1、型号规格变更为“直（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、角弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、前角弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、后角弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、双弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、直角弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、前弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、左弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、右弯（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、弧形（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、弧型（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、弧形（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、中弧形（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃 B 型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、弧形（平刃、平刃 双刃、圆		

	刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃B型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、短弧（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃B型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、长弧型（平刃、平刃 双刃、圆刃、圆刃 双刃、半圆刃、圆刃B型、单斜平刃、双斜平刃、双斜平刃 限位、方角刃、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型）、弧形 圆刃（1#～3#）、弧形 平刃（1#～3#）、翻修（平凿、V型、平型、十字、半圆、阶型）、臼杯取出、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀、苹果刀、快装刀（直形、异形、弧形）、切除刀（铲式 左、铲式 右、直）；长度L：2～50cm；宽/椭圆长宽：1～50；直径D：φ2～φ60；角度α：5°～45°；限位深H：1～15；柄部形式：圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄、胶木柄、硅胶柄、铝合金柄” 2、技术要求更新
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区申旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨凿		
型号/规格 包装规格	型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形1#平刃,弧形2#平刃,弧形3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄。		
产品描述 （医疗器械适用）	切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。		

备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-10-01

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可登录上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

9471300250002U4
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备 20230459	首次备案日期	2023 年 06 月 07 日
备案变更次数	3	备案变更日期	2025 年 07 月 23 日
备案变更情况	型号规格变更为"按形状分：直、弯、角弯、前角弯、后角弯、双弯、直角弯、前弯、左弯、右弯、弧形、弧型、小弧形、中弧形、大弧形、短弧、长弧、长弧型；按头部分：普通、超薄；按刃口分：平刃、平刃 双刃、圆刃 双刃、单斜平刃、双斜平刃、圆刃、半圆刃、方角刃、圆刃 B 型、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型、双斜平刃 限位、平口圆刃；弧形 圆刃（1#～3#）、弧形 平刃（1#～3#）、翻修（平凿、V 型、平型、十字、半圆、阶型）、臼杯取出、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀、苹果刀、快装刀（直形、异形、弧形）、切除刀（铲式 左、铲式 右、直）；长度 L：2～50cm；宽/椭圆长宽：1～50；直径 D：φ2～φ60；角度 α：5°～45°；限位深 H：1～15；柄部形式：圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄、胶木柄、硅胶柄、铝合金柄"		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路 351 号		
生产地址	上海市闵行区申旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区		
产品名称 产品分类名称	骨凿		
型号/规格 包装规格	型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形 1#平刃,弧形 2#平刃,弧形 3#平刃,厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢柄、圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄。		

产品描述 （医疗器械适用）	切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
主要组成成分 （体外诊断试剂适	/
产品有效期	/
预期用途	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-10-01

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备 20230459	首次备案日期	2023 年 06 月 07 日
备案变更次数	4	备案变更日期	2026 年 05 月 28 日
备案变更情况	型号规格变更为"按形状分：直、弯、角弯、前角弯、后角弯、双弯、直角弯、前弯、左弯、右弯、弧形、弧型、小弧形、中弧形、大弧形、短弧、长弧、长弧型；按头部分：普通、超薄；按刃口分：平刃、平刃 双刃、圆刃 双刃、单斜平刃、双斜平刃、圆刃、半圆刃、方角刃、圆刃 B 型、月牙形、燕尾形、椭圆型、圆型、双斜平刃 限位、平口圆刃；弧形 圆刃（1#～3#）、弧形 平刃（1#～3#）、翻修（平凿、V 型、平型、十字、半圆、阶型）、白杯取出、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀、苹果刀、快装刀（直形、异形、弧形）、切除刀（铲式 左、铲式 右、直）、左保护、右保护、铲式、圆刃 双保护、手持式 宽：长度 L：2～50cm；宽/椭圆长宽：1～50；直径 D：φ2～φ60；角度 α：5°～45°；限位深 H：1～15；柄部形式：圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄、胶木柄、硅胶柄、铝合金柄、滚花柄"		
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路 351 号		
生产地址	上海市闵行区中旺路 588 号 3 幢，4 幢一层、二层、三层 B 区		
产品名称 产品分类名称	骨凿		
型号/规格 包装规格	型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形 1#平刃,弧形 2#平刃,弧形 3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、		

	扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄。
产品描述（医疗器械适用）	切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
主要组成成分（体外诊断试剂适用）	/
产品适用范围	/
预期用途	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司 受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-10-01

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

9471300240001WR
上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
（备案变更）

备案编号	沪闵械备20230459	首次备案日期	2023年06月07日
备案变更次数	1	备案变更日期	2024年03月22日
备案变更情况	1、原型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形），弧形1#平刃,弧形2#平刃,弧形3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄变更为直（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、前角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、平刃、圆刃、圆刃 双刃、平刃 双刃、半圆刃、燕尾形、椭圆型、圆型、月牙形）、直 双斜平刃 限位深2～20、弧型平刃、长弧型圆刃、短弧平刃、弧形1#平刃、弧形2#平刃、弧形3#平刃、弧形3#圆刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀、切除刀直、切除刀铲式 左、切除刀铲式 右，长度L为20～500mm，宽度W为1～50mm， 直径D/椭圆型		

	长宽为2～16mm，角度α为5°～45°，柄部形式为圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄、胶木柄、硅胶柄。 2、性能指标 原骨凿头部经热处理后，其硬度40Cr13为50 HRC～58HRC，32Cr13Mo为48 HRC～56HRC变更为不锈钢制骨凿头部经热处理后，其硬度30Cr13为47HRC～53HRC，40Cr13为50 HRC～58HRC，32Cr13Mo为50HRC～54HRC。 3、变更标准年代号 硬度试验：按GB/T 230.1-2009《金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法》中规定的方法进行，在热处理表面测三点，取其三点的算术平均值，应符合2.3的规定变更为按GB/T 230.1-2018《金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法》中规定的方法进行，在热处理表面测三点，取其三点的算术平均值，应符合2.3的规定。
备案单位	上海市闵行区市场监督管理局

以下为首次备案信息

备案人名称	上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	备案人统一社会信用代码	91310109133739001L
备案人注册地址	上海市虹口区粤秀路351号		
生产地址	上海市闵行区中旺路588号3幢，4幢一层、二层、三层B区		
产品名称 产品分类名称	骨凿		
型号/规格 包装规格	型式分：直（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、后角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、双弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、直角弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、前弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、左弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形、圆型、椭圆型）、右弯（单斜平刃、双斜平刃、圆刃、燕尾形）、弧形1#平刃,弧形2#平刃,弧形3#平刃、厢式直、厢式弯、丁字形、跟切刀、后壁刀；柄部分：不锈钢（圆柄、六角柄、扁圆柄、扁方柄、四方柄）、胶木柄和硅胶柄。		
产品描述 （医疗器械适用）	切削器具，由柄部和刀头组成，刀头是斜面锋利刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。		
主要组成成分 （体外诊断试剂适用）	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。		
备注	受托生产企业：上手金钟手术器械江苏有限公司		

	受托生产企业统一社会信用代码：91321181MA1MT08X8Q 受托生产企业生产地址：丹阳市开发区百胜路1号 产品有效期及使用期限：无有效期，自使用之日起，使用期限为一年，未使用前可长期保存。

结构特征	无源	分类编码	04-10-01

注：对于延续备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。

可在上海市药品监督管理局政务网站 **yjj.sh.gov.cn** 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

仅供公司备案和首营使用

9、全自动生化分析仪

标 准 装 箱 清 单



工单：7328000249
装箱清单编号：PL-BS2406020002
版本号：1.0
产品编码：BA1KA-PA00005
产品描述：全自动生化分析仪
销售订单号：15403889
项次：10

(配置:BS-1100M; BS-1100M主机; 国标电源线; 塑料杯; 去蛋模块; 200包装试剂盘; 计算机主机, LCD显示器; 基本附件包; 迈瑞BA1K系列全自动生化分析仪操作软件V1.0)

产品配置识别码：
产品序列号：

序号	物料编码	图纸版本	物料描述	单位	数量	箱号	替代标识	项次
1	115-079103-00	1.0	BS-2800M 试剂针组件	EA	2	1of5		10
2	041-047172-00	3.0	BA6M防轮渡对称钛合金搅拌杆	EA	4	1of5		10
3	041-020846-00	1.0	锁紧螺母	EA	4	1of5		10
4	046-027993-00	2.0	BS-1000M系列参数配置表	EA	1	1of5		10
5	115-050768-00		生化服务标贴包	EA	1	1of5		10
6	115-094197-00	1.0	BA1K主机(220V)	EA	1	1of5		10
7	115-090336-00	1.0	样本针组件(钝化翻化)	EA	1	1of5		10
1	115-101586-00		去盖样本架组件	EA	7	2of5		10
2	047-048208-00	1.0	样本架条码标贴（M0001-M0030）	EA	1	2of5		10
3	0020-20-12522	2.0	电源线(国标/10A/250V/2.5M)	EA	1	2of5		10
4	A90-000032---		尼龙扎线带ZD-SLT-4X200	EA	20	2of5		10
5	043-000644-00	4.0	20ml棕色试剂瓶	EA	15	2of5		10
6	043-002208-00	4.0	40ml棕色试剂瓶	EA	10	2of5		10
7	043-015600-00	1.0	40ml试剂瓶(黑色)	EA	5	2of5		10
8	BA31-20-41536	3.0	试剂瓶盖	EA	30	2of5		10
9	BA31-20-41640	3.0	20/40ml试剂瓶盖2	EA	30	2of5		10
10	0000-10-10916		通针工具 直径0.25±0.01mm 针长125mm 圆头	EA	2	2of5		10
11	0040-10-32307		Valve Washer，10-32(18011垫片)18011 Teflon washer	EA	1	2of5		10
12	042-015180-00	1.0	搅拌杆打紧扳手	EA	2	2of5		10
13	M6G-020026---		胶管.精密软PU(聚醚)管 4mmX6mm 透明	M	10	2of5		10
14	M6G-020028---		胶管.PVC编织管 12mmX18mm半透明	M	6	2of5		10
15	3100-20-49018	2.0	网线(仪器连接电脑用，灰色)	EA	1	2of5		10
16	A21-000014---		线材固定.卷式结束带KS-6L 黑色	M	5	2of5		10
17	BA30-20-15117	1.0	试剂瓶标贴	EA	50	2of5		10
18	115-082980-00		常规样本架组件	EA	8	2of5		10
19	046-028042-00	1.0	BA1K操作卡（中文）	EA	1	2of5		10
20	046-027080-00	2.0	BS-1000M&1100M&1160M&1180M使用说明书（中文）	EA	1	2of5		10
21	095-003320-00		十字螺丝刀	EA	1	2of5		10
22	042-017445-00	1.0	弹片	EA	5	2of5		10
23	046-028043-00	1.0	BA1K维护卡（中文）	EA	1	2of5		10
24	115-037348-00	1.0	废液桶盖组件	EA	1	2of5		10
25	115-021998-00	1.0	进水过滤器组件	EA	1	2of5		10
26	115-020201-00		塑料反应杯(表面处理)	EA	5	2of5		10
27	099-000074-00		2.0ml 样品杯	EA	5	2of5		10
28	082-000376-00		喉箍 12-20mm 带宽9mm 304不锈钢	EA	2	2of5		10
29	0509-20-01643	11.0	设备保修卡	EA	1	2of5		10
30	049-000955-00	2.0	胶塞	EA	4	2of5		10
31	047-014851-00	2.0	附件包标准条码	EA	1	2of5		10
32	047-004892-00	2.0	样本架条码标贴(N)	EA	1	2of5		10
33	047-003065-00	3.0	合格证(通用)	EA	1	2of5		10
34	043-008213-01	3.0	强化试剂瓶	EA	6	2of5		10
35	043-000543-00	4.0	20ml试剂瓶	EA	1	2of5		10
36	043-006855-00	1.0	试剂瓶（20ml）	EA	10	2of5		10
1	043-000491-00	3.0	15L 塑料桶	EA	1	3of5		10
1	023-002628-00		计算机 G6900 8GB内存 1TB机械硬盘双网口	EA	1	4of5		10

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.

1	023-002388-00	显示器 21.5inch 16:9 1920x1080	EA	1	5of5	0

仅限冀财招标采购-2026-41投标使用

10、呼吸机

呼吸机 SV300 配置清单

序号	标准配置	单位	数量
1	SV300 主机	EA	1
2	三芯电源线	EA	1
3	空气软管	EA	1
4	一次性附件包（一次性呼吸管路、积水杯、细菌过滤器、呼气阀、加温湿化罐）	套	1
5	锂电池	EA	1
6	说明书	EA	1
7	保修卡	EA	1
8	序列号小标贴	EA	1
9	合格证	EA	1

11、显微镜

11.1、外科显微镜

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202161275

注册人名称	苏州速迈医学科技股份有限公司
注册人住所	苏州高新区支英街 5 号
生产地址	苏州高新区支英街 5 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	眼科手术显微镜
型号、规格	OMS2650
结构及组成	眼科手术显微镜由一个观察的光学系统、照明系统、支架、电气装置和目视配套件（可选件）组成。光学系统包括物镜、可变放大率的光学系统、镜筒和目镜。电气装置包括调焦装置、X-Y 移动装置、脚踏开关。可选的目视配套件有分光器、光学延长器、助手镜、旋转环、分光器带光学延长器、景深增强器、摄像接口、相机接口、手机影像接口。
适用范围	用于为眼科手术提供放大和照明。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	原注册证号：苏械注准 20202161275

审批部门：江苏省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2025 年 04 月 14 日
生效日期：2025 年 11 月 26 日
有效期至：2030 年 11 月 25 日

11.2、眼科显微镜

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准20242160096

注册人名称	苏州睿视医疗科技有限公司
注册人住所	苏州工业园区扬云路8号8栋二楼(该地址不得从事零售)
生产地址	江苏省苏州市工业园区扬云路8号8栋二楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手术显微镜
型号、规格	ROMS100、ROMS101
结构及组成	手术显微镜由一个观察的光学系统（显微镜部件和照明部件）、落地支架系统（底座、立柱、大横臂、平衡臂、X/Y位移器、调焦部件）、电气装置、脚踏控制开关（型号101C，含嵌入式软件，版本号100.V1.0）组成。
适用范围	供眼科显微手术和诊断治疗时观察，用于在眼科手术过程中为手术区域提供放大及照明。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024年01月12日
生效日期：2024年01月12日
有效期至：2029年01月11日

ROMS100 手术显微镜配置清单

标准配置			
序号	配置件名称	单位	数量
1	手术显微镜(含脚控开关)	台	1
2	消毒罩	套	1
3	防尘罩	只	1
4	电源线	根	1
5	安装工具包	套	1
6	说明书	本	1
7	显微镜操作指南卡	张	1
可选配件			
1	4K 高清摄录像系统	套	1
2	4K 显示器	台	1
3	倒像装置	只	1
4	非接触式眼底广角观察镜	套	1
5	眼底激光滤片 532nm	只	1

12、电子纤维结肠镜

AOHUA 澳华内镜

1、产品参数及特点

AET-L1 内镜专用仪器车	
外形尺寸	1180（H）mm x 570(W)mm x 685(D)mm（不含显示器支架及镜体挂架）
净重	55±2kg
互换	显示器支架与镜体挂架支持左右互换安装
材质	主体框架材质为镀锌板 + 铝型材，表面喷塑处理，具备良好绝缘性与耐腐蚀性
层板	工台面配备可拉伸键盘抽屉，隔板高度可调节
显示器支架	支架臂高度可调节并可旋转
镜体挂架	可同时悬挂 2 根镜体，挂架高度可调
脚轮	带制动功能万向轮 x4

此白皮书变更不事先通知

并不是所有产品都可在所有国家使用

请联系上海澳华内镜股份有限公司或经销商

地址：上海市闵行区光中路133弄66号澳华内镜大厦

邮政编码：201108

电话：400-921-0114

传真：021-67681013

Email:marketing@aohua.com

电子内窥镜图像处理器

配置清单

序号	物料名称	数量	备注
1	电子内窥镜图像处理器	1	
2	电源线	1	
3	白平衡帽	1	
4	保险丝	2	
5	内窥镜连接线	1	
6	内窥镜连接线支架	1	
7	SDI线	1	
8	DVI视频线	1	
9	S端子视频线	1	
10	CVBS 视频线	4	
11	U盘	1	
12	脚踏开关	1	
13	键盘	1	
14	水瓶	1	
15	说明书	1	
16	营业执照副本（需盖章）	1	
17	生产许可证（需盖章）	1	
18	注册证（需盖章）	1	
19	配置清单（需盖章）	1	
20	合格证	1	

仅供襄城县卫生健康委员会襄城县医供体资源共享中心和中心药房建设采购项目（第一批）使用

13.电子纤维胃-十二指肠镜

配置清单

序号	物料名称	数量	备注
1	电子内窥镜	1	
2	水气按钮组件	1	
3	吸引按钮组件	1	
4	钳道插口密封罩	10	
5	清洗塞组件	1	
6	塞头牌	1	
7	清洗刷	2	
8	水汽道按钮刷	4	
9	附送水口防尘帽	2	
10	附送水转接管	2	
11	灌流器	1	
12	测漏表	1	
13	测漏盖	1	
14	镜箱	1	
15	合格证	1	
16	营业执照	1	
17	生产许可证	1	
18	注册证	1	
19	说明书	1	
20	配置清单	1	

仅供襄城县卫生健康委员会襄城县医供体资源共享中心和中心药房建设采购项目（第二批）使用

14.腹腔镜

4K 超高清腹腔镜系统 配置单

序号	名称	产品型号	描述	单位	数量	品牌
4K 腹腔镜系统						
1	4K 摄像系统主机	SV-M4K110Exp	超高清信号输出，VIST 光学染色，USB 超高清视频录入，分辨率 3840*2160	台	1	开立
2	4K 摄像头	10-110-401	SV-M4K100 系列内窥镜系统摄像头，变焦 F21-42	个	1	开立
3	医用内窥镜冷光源	SL-ED40	四波长 LED 冷光源，高亮，特殊光染色	台	1	开立
4	导光光纤	92-480-300	高性能导光光纤	根	1	开立
5	胸腹腔内窥镜	4K.205.103	腹腔镜，Φ10 X 307 mm，30°	把	1	开立
6	监视器	LMD-32M1N	32 英寸医用液晶监视器，高亮，分辨力 3840*2160，带 HDMI\DVI\DP\HD-SDI 接口	台	1	SONY
7	台车	HDT-500R	原厂高性能台车，带隔离电源，单支臂，220V	台	1	开立
8	气腹机	SF-N400	42L 高流量气腹机	台	1	开立
9	消毒盒	2208-01864	硬镜灭菌盒	个	1	开立
10	冲洗吸引系统	PGB-I 型	冲洗吸引系统	台	1	优视
11	5MM 穿刺器	FQ 型，Φ5.5*105mm	5MM 穿刺器	把	1	优视
12	10mm 穿刺器	FQ 型，Φ10.5*105mm	10mm 穿刺器	把	1	优视
13	分离钳	FQ 型，Φ5*330mm	分离钳	把	1	优视
14	抓钳	FQ 型，Φ5*330mm	抓钳	把	1	优视
15	剪刀	FQ 型，Φ5*330mm	剪刀	把	1	优视
16	持针器	FQ 型，Φ5*330mm	持针器	把	1	优视
17	电勾	FQ 型，Φ5*330mm	电勾	把	1	优视

15.超短波治疗仪

试验仪器设备清单

序号	名称	型号	编号	校准有效日期
1	蒸馏水、乙醇、异丙醇、布	/	/	/
2	电子计数秤	BCS-30-SN	SB0154	2025.09.02
3	数字功率计(单相)	WT210	SB0101	2025.09.02
4	20kVA 三相变频电源	FAF-33020	SB0097	2025.09.02
5	数显卡尺	(0~200) mm	SB0133	2025.09.02
6	电子秒表	/	SB0091/01	2026.08.30
7	温度记录仪（60 通道）	34972A	SB0104	2025.09.02
8	钢球冲击试验机	KXT3031	SB0016	2025.09.02
9	步入式温湿度试验箱	SDW480SH	SB0354	2025.09.03
10	关节试验指	AUTO-B	SB0144	2025.09.04
11	试验针	AUTO-41	SB0145	2025.09.04
12	试验钩	AUTO-TH	SB0147	2025.09.04
13	爬电距离规	AUTO-PD27	SB0134	2025.11.03
14	推拉力计	FGJ-50	SB0164	2025.09.02
15	球压测试仪	AUTO-102	SB0143	2025.09.02
16	水平尺	400mm	SB0296	2025.11.03
17	钢卷尺	5m	SB0212	2025.09.04
18	高温试验箱	WG3006	SB0026	2025.09.02
19	安规综合测试仪	TOS9303LC	SB0358	2025.09.02
20	数字示波器	TDS3054C	SB0106	2025.09.02
21	数字万用表 FT6	FT6	SB0186	2025.09.02
22	50W，500W 水平垂直燃烧仪	TMS-HV34	SB0094	2025.09.02
23	机械速度测试装置	CSI-ZX201	SB0470	2025.09.02
24	声级计	AWA5636	SB0284	2025.08.21
25	带电绕组温升测试仪	RDC2021A	SB0099	2025.09.02

16.蜡泥疗制备系统

HB-LY3 恒温蜡疗仪配置清单

序号	名称	单位	数量	规格型号	备注
1.	主机	台	1	HB-LY3	HB-LY3 主机包含 12 个托盘；
2.	蜡盘调节高度螺栓 19	个	10		
3.	不锈钢铲	把	1	2 寸	
4.	塑料刮板	把	1	4 寸	
5.	隔热手套	双	1	长 300mm，宽 140mm	
6.	塑胶手套	双	1	长 300mm，宽 95mm	
7.	毛刷	把	1	3 寸	
8.	使用说明书	本	1		
9.	合格证	本	1		
10.	石蜡	Kg	20		
11.	简易操作规范	张	1		
12.	保修卡	张	1		
13.	生产许可证	张	1		
14.	营业执照副本	份	1		
15.	配置清单	份	1		
16.	注册证	份	1		

苏州好博医疗器械股份有限公司

17.多功能艾灸仪

试验仪器设备清单

序号	名称	型号	编号	校准有效日期
1	蒸馏水、乙醇、异丙醇、布	/	/	/
2	电子计数秤	BCS-30-SN	SB0154	2025.09.02
3	数字功率计(单相)	WT210	SB0101	2025.09.02
4	20kVA 三相变频电源	FAF-3302V	SB0097	2025.09.02
5	数显卡尺	(0-200) mm	SB0133	2025.09.02
6	电子秒表	/	SB0091/01	2025.09.04
7	温度记录仪(20通道)	34972A	SB0104	2025.09.02
8	钢球冲击试验机	KXT3031	SB0016	2025.09.02
9	步入式温湿度试验箱	SDJ48	SB0023	2025.11.01
10	关节试验指	AUTO-B	SB0144	2025.09.04
11	试验针	AUTO-41	SB0145	2025.09.04
12	试验钩	AUTO-TH	SB0147	2025.09.04
13	爬电距离规	AUTO-PD27	SB0134	2025.09.03
14	推拉力计	FGJ-50	SB0164	2025.09.02
15	球压测试仪	AUTO-102	SB0143	2025.09.02
16	水平尺	400mm	SB0236	2025.11.03
17	钢卷尺	5m	SB0213	2025.09.04
18	高温试验箱	WG3006	SB0026	2025.09.02
19	声级计	AWA5636	SB0284	2026.04.01
20	安规综合测试仪	TOS9303LC	SB0358	2025.09.02
21	数字示波器	TBS1054C	SB0100	2025.09.02
22	数字万用表 FT6	FT6	SB0186	2025.09.02
23	50W，500W 水平垂直燃烧仪	TMS-HVH	SB0094	2025.09.02
24	机械速度测试装置	KSL-ZX201	SB0470	2025.09.02
25	人体重量模拟测试工装	GS-SYGZ20	SB0383	2025.09.03

仅供招标、备案使用 未经许可 不得用于其他用途 此文件仅供招标、备案使用 未经许可 不得用于其他用途

18.电脑牵引床

好博医疗 HAOBRO MEDICAL

电动牵引装置配置清单

序号	名称	单位	数量	规格型号	备注
1	主机	台	1	HB-QY5	
2	打印机	台	1	惠普/HP1212	
3	电源线	根	1	10A	
4	技术使用说明书	份	1		
5	营业执照	份	1		
6	生产许可证	份	1		
7	保修卡	张	1		
8	合格证	张	1		
9	配置清单	份	1		
10	简易操作规范	份	1		
11	注册证	份	1		
12	颈椎支撑杆	根	1		
13	颈牵绑带	个	1		
14	颈部加热垫	个	1		
15	髋部固定带	个	1		
16	电源连接线（主机+显示器）	根	1		
17	电源连接线（打印机）	根	1		
18	颈椎座椅	个	1		
19	熔断器（保险丝）	个	2	F4AL250V	

苏州好博医疗器械股份有限公司

襄城县卫生健康委员会襄城县医共体资源共享中心和中心药房建设采购项目(第二批)第四标段

附件 3：技术参数

襄城县卫生健康委员会襄城县医共体资源共享中心和中心药房建设采购项目(第二批)第四标段

附件 3 技术参数

序号	货物名称	招标文件技术规格及主要参数	投标技术规格及主要参数	偏离（无偏离/正偏离/负偏离）	偏离内容说明
1.	便携式彩色多普勒超声	系统技术参数及要求	系统技术参数及要求	无偏离	详见技术规格书第 1-12 页
		1.二维灰阶模式：	1.二维灰阶模式：	无偏离	详见技术规格书第 4 页 4.4
		1.1 数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，A/D≥12 bit；	1.1 数字化全域动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，A/D 12 bit；	无偏离	详见技术规格书第 3 页 4.1
		1.2 最大显示深度:≥33cm；	1.2 最大显示深度: 40cm	正偏离	详见技术规格书第 4 页 4.4 最大显示深度:40cm，便于大体重患者检查使用。
		1.3 物理滑动 TGC: ≥8 段，LGC： ≥4 段；	1.3 支持滑动调节 TGC: 8 段，LGC: 8 段；	正偏离	详见技术规格书第 4 页 4.4LGC: 8 段 更加灵敏，调节更加精准。
		1.4 动态范围≥230db，可视可调；	1.4 动态范围 30-350db，可视可调；	正偏离	详见技术规格书第 4 页 4.4 动态范围 30-350db，图像层次更丰富。
		1.5 增益调节：B/M/D 分别独立可调，≥100；	1.5 增益调节: B/M/D 分别独立可调，0-100；	无偏离	详见技术规格书第 4 页 4.4

		1.6 凸阵探头，全视野，15cm 深度时，在最高线密度下，帧速率≥20 帧/秒；	1.6 凸阵探头，全视野，15cm 深度时，在最高线密度下，帧速率 25 帧/秒；	正偏离	详见技术参数附图 凸阵探头，全视野，15cm 深度时，在最高线密度下，帧速率 25 帧/秒；帧率更高，动态图像更流畅。
		1.7 相控阵探头，80 度角，15cm 深度时，在最高线密度下，帧速率≥45 帧/秒；	1.7 相控阵探头，80 度角，15cm 深度时，在最高线密度下，帧速率 61 帧/秒；	正偏离	详见技术参数附图 相控阵探头，80 度角，15cm 深度时，在最高线密度下，帧速率 61 帧/秒；帧率更高，动态图像更流畅。
		1.8 体位标记：可以自定义注释；	1.8 体位图标记：可以自定义注释；	无偏离	详见技术规格书第 7 页 6.4
		2.成像	2.成像	无偏离	详见技术规格书第 3 页 4.3
		2.1 彩色多普勒成像	2.1 彩色多普勒成像	无偏离	详见技术规格书系列第 4 页 4.6
		2.1.1 包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等；	2.1.1 包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等；	无偏离	详见技术规格书第 4 页 4.6
		2.1.2 取样框偏转： ≥±30 度(线阵探头)；	2.1.2 取样框偏转:±30 度 (线阵探头)；	无偏离	详见技术规格书第 4 页 4.6
		2.1.3 支持一键 B/C 同宽；	2.1.3 支持一键 B/C 同宽；	无偏离	详见技术参数附图
		2.1.4 频谱多普勒模式；	2.1.4 频谱多普勒模式；	无偏离	详见技术规格书第 4 页 4.7
		2.1.5 脉冲多普勒最大速度： ≥7.5m/s（连续多普勒速度： ≥35m/s)；	2.1.5 脉冲多普勒最大速度: 7.7m/s（连续多普勒速度 ： 38.5 m/s)；	正偏离	详见技术规格书第 4 页 4.7 脉冲多普勒最大速度: 7.7m/s（连续多普勒速度: 38.5m/s)，检测高速血流能力更强。
		2.1.6 最小速度： ≤1 mm /s（非噪声信号)；	2.1.6 最小速度: 0.4mm /s（非噪声信号)；	正偏离	详见技术参数附图

					最小速度: 0.4mm /s（非噪声信号），检测低速血流能力更强。
		2.1.7 取样容积： 0.5-20mm ，支持所有探头；	2.1.7 取样容积: 0.5-30mm ，支持所有探头；	正偏离	详见技术规格书第 4 页 4.7 取样容积: 0.5-30mm ,支持所有探头，取样容积范围更大，可以检查的血流信号范围更大。
		2.1.8 偏转角度： ≥±30 度 （线阵探头）；	2.1.8 偏转角度: ±30 度 （线阵探头）；	无偏离	详见技术规格书第 4 页 4.7
		3.连通性要求	3.连通性要求	无偏离	详见技术规格书第 8 页 8.1
		3.1 支持免费网络连接 支持图像无线传输到监护中央工作站；	3.1 支持免费网络连接 有线无线，支持图像无线传输到监护中央工作站、终端 APP；	无偏离	详见技术规格书第 8 页 8.1、8.4、8.5
		3.2 支持 DICOM；	3.2 支持 DICOM3.0；	无偏离	详见技术规格书第 8 页 8.2
		3.3 包含下列接口：S---视频、VGA 视频接口、HDMI；	3.3 包含下列接口：S---视频、VGA 视频接口、HDMI；	无偏离	详见技术规格书第 11 页 11.1
		3.4 支持 USB 储存介质一键存储普通 PC 格式文件，无需转换；	3.4 支持 USB 储存介质一键存储普通 PC 格式文件，无需转换；	无偏离	详见技术规格书第 11 页 11.4
		3.5 台车支持升降，扩展 usb，机器防盗锁控制；探头规格：支持凸阵、线阵、相控阵、 腔内、术中、腹腔镜、矩阵、CW 等探头	3.5 台车支持升降，扩展 usb，机器防盗锁控制；探头规格：支持凸阵、线阵、相控阵、腔内、术中、腹腔镜、矩阵、CW 等探头	无偏离	详见技术参数附图及注册证
		4 探头配置：凸阵探头、线阵探头、相控阵探头，可选配经直肠探头。	4.探头配置：凸阵探头、线阵探头、相控阵探头，可选配经直肠探头。	无偏离	详见技术规格书第 9、10 页
		5.配置超声工作站电脑、彩色打印机。	5.配置超声工作站电脑、彩色打印机。	无偏离	详见技术规格书第 11 页
2.	心脏彩超	1、基本要求	1、基本要求	无偏离	满足
		1.1 设备用于腹部、妇产、泌尿、浅表器官及	1.1 设备用于腹部、妇产、泌尿、浅表器官及心	无偏离	满足

		心血管等部位的临床检查。	血管等部位的临床检查。		
		1.2 高分辨率液晶显示器≥23 英寸，分辨率≥1920 x 1080	1.2 高分辨率液晶显示器 23.8 英寸，分辨率 1920 x 1080	正偏离	详见技术规格书第 3 页 3.1 显示器 23.8 英寸
		1.3 操作面板具备液晶触摸屏≥13 英寸，触摸屏角度独立可调，调整幅度≥30°	1.3 操作面板具备液晶触摸屏 13.3 英寸，触摸屏角度独立可调，调整幅度 40°	正偏离	详见技术规格书第 4 页 3.2 触摸屏 13.3 英寸、调整幅度 40°
		1.4 操作面板可进行上下升降、左右旋转	1.4 操作面板可进行上下升降、左右旋转	无偏离	满足
		1.5 探头接口≥4 个，大小一致、全部激活、互通互用	1.5 探头接口 5 个，大小一致、全部激活、互通互用	正偏离	详见技术规格书第 4 页 3.5 探头接口 5 个
		1.6 具有自定义快捷实体键≥3 个，用于快速切换常用功能或保存个性化设置等便捷操作，可选的自定义操作项目≥10 种	1.6 具有自定义快捷实体键 6 个，用于快速切换常用功能或保存个性化设置等便捷操作，可选的自定义操作项目 10 种	正偏离	详见技术规格书第 4 页 3.4 自定义快捷实体键 6 个
		1.7 一键快速优化功能，自动优化图像，可支持对二维灰阶、彩色多普勒、频谱多普勒及造影等检查模式下的优化	1.7 一键快速优化功能，自动优化图像，可支持对二维灰阶、彩色多普勒、频谱多普勒及造影等检查模式下的优化	无偏离	满足
		1.8 具备空间复合成像技术，≥3 级可调，可用于腹部，妇产，血管，浅表小器官，可与彩色模式、斑点噪声抑制技术及谐波技术等技术结合联合应用，提升图像的细节分辨率和穿透力，加强边界显示，曲别针实验≥7线	1.8 具备空间复合成像技术，3 级可调，可用于腹部，妇产，血管，浅表小器官，可与彩色模式、斑点噪声抑制技术及谐波技术等技术结合联合应用，提升图像的细节分辨率和穿透力，加强边界显示，曲别针实验 7 线	无偏离	满足
		1.9 侧向增益调节功能，≥6 段可调，可在心脏等模式检查时迅速校正侧向增益补偿，提高图像整体均一性	1.9 LGC 侧向增益调节功能，8 段可调，可在心脏等模式检查时迅速校正侧向增益补偿，提高图像整体均一性	正偏离	详见技术规格书第 6 页 5.2 LGC 8 段可调
		1.10 高分辨力血流成像技术，能显著提高微小血管的血流显像能力，与普通彩色多普勒成	1.10 高分辨力血流成像技术 UMA，能显著提高微小血管的血流显像能力，与普通彩色多普勒成	无偏离	满足

		像一键切换	像一键切换		
		1.11 智能血流追踪技术：自动识别血管，一键可使彩色取样框自动移动到血管位置，并根据血管走行自动偏转到合适角度	1.11 智能血流追踪技术：自动识别血管，一键可使彩色取样框自动移动到血管位置，并根据血管走行自动偏转到合适角度	无偏离	满足
		1.12 血流速度标识技术	1.12 血流速度标识技术	无偏离	满足
		1.13 具有造影成像及定量分析功能	1.13 具有造影成像及定量分析功能	无偏离	满足
		1.14 弹性成像功能，具有应变比等测量分析工具，支持原始数据处理	1.14 弹性成像功能，具有应变比等测量分析工具，支持原始数据处理	无偏离	满足
		1.15 具有超声教学助手，提供腹部、浅表和心脏等部位超声影像示意图、操作手法示意图、操作说明以及临床解剖图，帮助医生进行超声扫查的自学和训练	1.15 具有超声教学助手，提供腹部、浅表和心脏等部位超声影像示意图、操作手法示意图、操作说明以及临床解剖图，帮助医生进行超声扫查的自学和训练	无偏离	满足
		2、技术参数要求	2、技术参数要求	无偏离	满足
		2.1 数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，A/D≥12bit	2.1 数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，A/D12bit	无偏离	满足
		2.2 最大显示深度：≥400mm	2.2 最大显示深度:400mm	无偏离	满足
		2.3 增益：≥100dB，横向增益补偿 TGC 具有实体键： ≥8 段可调，侧向增益补偿 LGC： ≥6 段可调	2.3 增益：260dB，横向增益补偿 TGC 具有实体键：8 段可调，侧向增益补偿 LGC：8 段可调	**正偏离**	详见技术规格书第 6 页 5.2 增益：260dB、侧向增益补偿 LGC：8 段可调
		2.4 脉冲多普勒最大速度≥7.0m/s，连续多普勒最大速度≥19m/s	2.4 脉冲多普勒最大速度 8.68m/s，连续多普勒最大速度 39m/s	**正偏离**	详见技术规格书第 7 页 5.7 脉冲多普勒最大速度 8.68m/s，连续多普勒最大速度 39m/s
		2.6 多普勒取样容积宽度：0.5-20mm	2.6 多普勒取样容积宽度：0.5-30mm	**正偏离**	详见技术规格书第 7 页 5.7 多普勒取样容积宽度：

					0.5-30mm
		3、测量、分析和报告	3、测量、分析和报告	无偏离	满足
		3.1 常规测量包括距离、角度、体积、比率、斜率、血流量等测量	3.1 常规测量包括距离、角度、体积、比率、斜率、血流量等测量	无偏离	满足
		3.2 全科测量包，自动生成报告：腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、血管等	3.2 全科测量包，自动生成报告：腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、血管等	无偏离	满足
		3.3 具有实时 IMT，血管内中膜自动测量支持前壁和后壁测量显示	3.3 具有实时 IMT，血管内中膜自动测量支持前壁和后壁测量显示	无偏离	满足
		3.4 具有频谱实时自动包络测量	3.4 具有频谱实时自动包络测量	无偏离	满足
		3.5 产科自动测量：要求自动测量≥4 项胎儿生物学发育评估指标	3.5 产科自动测量：Smart Planes CNS 自动测量 4 项胎儿生物学发育评估指标	无偏离	满足
		3.6 心功能自动测量：包括二维、M 型两种模式下自动心脏功能测量	3.6 心功能自动测量：Auto EF 包括二维、M 型两种模式下自动心脏功能测量	无偏离	满足
		3.7 血管自动测量功能	3.7 血管自动测量功能 Auto IMT	无偏离	满足
		4、电影回放和数据存储	4、电影回放和数据存储	无偏离	满足
		4.1 支持向前存储及向后存储功能，存储时间可预置，存储≥5 分钟的电影	4.1 支持向前存储及向后存储功能，存储时间可预置，存储 10 分钟的电影	**正偏离**	详见技术规格书第 12 页 6.1 存储 10 分钟的电影
		4.2 支持逐帧手动回放和速度可调的自动回放，	4.2 支持逐帧手动回放和速度可调的自动回放，	无偏离	满足
		4.3 硬盘：≥500G	4.3 硬盘：1TB 机械硬盘	**正偏离**	详见技术规格书第 14 页 8.21TB 机械硬盘
		4.4 多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出，导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作	4.4 多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出，导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作	无偏离	满足
		5、连通要求	5、连通要求	无偏离	满足

		5.1 支持网络连接，能开放 DICOM 3.0 接口满足 PACS 联网传输	5.1 支持网络连接，能开放 DICOM 3.0 接口满足 PACS 联网传输	无偏离	满足
		5.2 输入/输出接口：支持 S-video、HDMI、VGA、USB 等	5.2 输入/输出接口：支持 S-video、HDMI、VGA、USB 等	无偏离	满足
		5.3 超声设备内置软件能发起远程会诊请求，通过电脑、平板、手机端即可建立远程会诊，会诊端可看到超声设备的实时图像，通过视频及语音对现场医生进行指导	5.3 超声设备内置软件能发起远程会诊请求，通过电脑、平板、手机端即可建立远程会诊，会诊端可看到超声设备的实时图像，通过视频及语音对现场医生进行指导	无偏离	满足
		6、探头性能要求	6、探头性能要求	无偏离	满足
		6.1 超宽频带或变频探头，所配探头均为宽频变频探头	6.1 超宽频带或变频探头，所配探头均为宽频变频探头	无偏离	满足
		6.2 二维、谐波、彩色及频谱多普勒模式分别独立变频	6.2 二维、谐波、彩色及频谱多普勒模式分别独立变频	无偏离	满足
		6.3 腹部探头频率：1.5-6.0MHz	6.3 腹部探头频率：1.2-6.0MHz	正偏离	详见技术规格书第 16 页 SC5-1Ns 探头探头频率：1.2-6.0MHz
		6.4 浅表探头频率：3.0-13.0MHz	6.4 浅表探头频率：3.0-13.0MHz	无偏离	详见技术规格书第 17 页 L13-3Ns 探头
		6.5 心脏探头频率：1.5-4.5MHz	6.5 心脏探头频率：1.5-4.5MHz	无偏离	详见技术规格书第 17 页 10.4 SP5-1Ns 探头
		7、设备配置要求	7、设备配置要求	无偏离	满足
		7.1 腹部凸阵探头、心脏相控阵探头、浅表线阵探头各 1 把，其中单晶探头≥2 把，≥128 阵元≥2 把	7.1 腹部凸阵探头、心脏相控阵探头、浅表线阵探头各 1 把，其中单晶探头 2 把，128 阵元 2 把	无偏离	满足
		7.2 耦合剂加热器 1 个，加热温度可调节	7.2 耦合剂加热器 1 个，加热温度可调节	无偏离	满足

		7.3 超声图文工作站 1 套，包含工作站软件、电脑、彩色打印机等	7.3 超声图文工作站 1 套，包含工作站软件、电脑、彩色打印机等	无偏离	满足
3.	急救车（负压式）	一、整车底盘基础参数（主流轻客负压急救车）	一、整车底盘基础参数（主流轻客负压急救车）	无偏离	满足
		尺寸规格	尺寸规格	无偏离	满足
		总长：5300～5600mm；总宽：2000～2100mm；总高：2400～2500mm	总长：5341mm；总宽：2040mm；总高：2415mm	无偏离	满足
		医疗舱内尺寸：长≥2800mm，宽≥1700mm，内高≥1700mm	医疗舱内尺寸：长：2800mm，宽：1700mm，内高：1710mm	无偏离	满足
		轴距≥3200mm；	轴距:3300mm；	无偏离	满足
		总质量≥3200kg；	总质量：3300kg；	无偏离	满足
		额定载客 5～8 人	额定载客：8人	无偏离	满足
		动力排放	动力排放	无偏离	满足
		排放标准：国六b	排放标准：国六b	无偏离	满足
		发动机功率≥145kW，排量≥1.9L；柴油/汽油	发动机功率：162kW，排量:1.997L；汽油发动机	无偏离	满足
		可选密封隔离硬性要求	密封隔离硬性要求	无偏离	满足
		医疗舱与驾驶室完全隔断密封，中间配透明观察窗	医疗舱与驾驶室完全隔断密封，中间配透明观察窗	无偏离	满足
		二、医疗舱环境与内饰参数	二、医疗舱环境与内饰参数	无偏离	满足
		照明	照明	无偏离	满足
		患者诊疗区照度≥300lx；	患者诊疗区照度不低于300lx；	无偏离	满足
		内饰材质	内饰材质	无偏离	满足
		抗菌防霉、防水阻燃、无异味医用环保板材，无缝易消毒，无玻璃钢；	抗菌防霉、防水阻燃、无异味医用环保板材，无缝易消毒，无玻璃钢；	无偏离	满足

		舱内配套	舱内配套	无偏离	满足
		独立医护座椅、担架平台、器械柜、污物密封垃圾桶	独立医护座椅、担架平台、器械柜、污物密封垃圾桶	无偏离	满足
		三、供氧、电气与电源系统	三、供氧、电气与电源系统（220V插座4件，12V插座1件）	无偏离	满足
		医用供氧	医用供氧	无偏离	满足
		标配≥10L 医用氧气瓶 2 支	标配10L医用氧气瓶2支	无偏离	满足
		四、标配车载急救设备参数	四、标配车载急救设备参数	无偏离	满足
		多参数监护仪：心电、无创血压、血氧、呼吸、体温	多参数监护仪：心电、无创血压、血氧、呼吸、体温	无偏离	满足
		便携式呼吸机：压力/容量双控制，适用于成人/儿童	便携式呼吸机：压力/容量双控制，适用于成人/儿童	无偏离	满足
		除颤监护仪（AED 或手动双相波）、电动负压吸引器	除颤监护仪（AED或手动双相波）、电动负压吸引器	无偏离	满足
		输液泵/注射泵、急救药品柜、心肺复苏背板、铲式担架	输液泵/注射泵、急救药品柜、心肺复苏背板、铲式担架	无偏离	满足
		五、安全与消毒配套参数	五、安全与消毒配套参数	无偏离	满足
		医疗舱内置可定时紫外消毒灯，转运结束后舱内灭菌	医疗舱内置可定时紫外消毒灯，转运结束后舱内灭菌	无偏离	满足
		负压排风出口外置消杀段，过滤后废气无害化排放	负压排风出口外置消杀段，过滤后废气无害化排放	无偏离	满足
		全车应急照明、应急切断开关、急救警示爆闪灯、倒车影像	全车应急照明、应急切断开关、急救警示爆闪灯、倒车影像	无偏离	满足
4.	C臂X光机	高压逆变电源	高压逆变电源	无偏离	见技术白皮书第 1 页
		高压发生器：分体式或一体式高压发生器	高压发生器：一体式高压发生器	无偏离	见技术白皮书第 1 页
		最大输出功率：≥3kW	最大输出功率：≥3kW	无偏离	见技术白皮书第 1 页

		主逆变频率：≥100kHz	透视最大KV值：125kV	正偏离	见技术白皮书第2页
		透视最大KV值：≥120kV	脉冲透视管电流：0.5mA-40mA	正偏离	见技术白皮书第2页
		脉冲透视最大mA值：≥30mA	脉冲透视最大 mA 值： ≥30mA	无偏离	见技术白皮书第2页
		X射线管	X射线管	无偏离	见技术白皮书第2页
		阳极类型：固定或旋转阳极	阳极类型：旋转阳极	无偏离	见技术白皮书第3页
		阳极散热率≥300W	阳极散热率300W	无偏离	见技术白皮书第3页
		阳极热容量：≥72KHU	阳极热容量：200KHU	正偏离	见技术白皮书第3页
		管套热容量：≥1080KHU	管套热容量:1800KHU	正偏离	见技术白皮书第3页
		平板探测器	平板探测器	无偏离	见技术白皮书第3页
		探测器材质：非晶硅	探测器材质：非晶硅	无偏离	见技术白皮书第4页
		探测器闪烁体类型：碘化铯	探测器闪烁体类型：碘化铯	无偏离	见技术白皮书第4页
		探测器尺寸≥9英寸	探测器尺寸9英寸	无偏离	见技术白皮书第4页
		图像采集矩阵≥1024×1024	图像采集矩阵1536×1536	正偏离	见技术白皮书第4页
		像素尺寸≤205μm	像素尺寸148μm	正偏离	见技术白皮书第4页
		空间分辨率≥2.51p/mm	空间分辨率3.1p/mm	无偏离	见技术白皮书第4页
		限束器及滤线栅	限束器及滤线栅	无偏离	见技术白皮书第4页
		具备电动可调式限束器，附加滤过可多档调节滤线栅栅比≥8：1	具备电动可调式限束器，附加滤过可多档调节滤线栅栅比10：1	正偏离	见技术白皮书第4页
		滤线栅密度：≥70L/mm	滤线栅密度：80L/mm	正偏离	见技术白皮书第4页
		滤线栅焦距：≥1000mm	滤线栅焦距：1000mm	无偏离	见技术白皮书第4页
		滤线栅可插拔式设计	滤线栅可插拔式设计	无偏离	见技术白皮书第4页
		C形臂机架	C形臂机架	无偏离	见技术白皮书第2页
		SID：≥1000mm	SID：1100mm	正偏离	见技术白皮书第2页
		开口：≥850mm	开口：900mm	正偏离	见技术白皮书第2页
		弧深：≥690mm	弧深：710mm	正偏离	见技术白皮书第2页

		垂直升降：电动，≥420mm	垂直升降：电动450mm	**正偏离**	见技术白皮书第2页
		左右摆角：≥±10°	左右摆角：±15°	**正偏离**	见技术白皮书第2页
		C臂旋转角度：≥±180°	C臂旋转角度：±225°	**正偏离**	见技术白皮书第2页
		C臂轨道内运动角度≥140°	C臂轨道内运动角度150°	**正偏离**	见技术白皮书第2页
		导向轮可以任意方向转动，主轮0°~90°转动	导向轮可以任意方向转动，主轮0°～90°转动	无偏离	见技术白皮书第3页
		工作站系统	工作站系统	无偏离	见技术白皮书第3页
		具备主机人体图形化触摸屏	具备主机人体图形化触摸屏	无偏离	见技术白皮书第7页
		触控屏具备曝光参数设定	触控屏具备曝光参数设定	无偏离	见彩页第05页
		具备导针指引功能	具备导针指引功能	无偏离	见技术白皮书第6页
		触控屏≥11英寸	触控屏11.6英寸	**正偏离**	见技术白皮书第5页
		具备患者信息编辑	具备患者信息编辑	无偏离	见技术白皮书第5页
		内存≥16G，硬盘≥1TB SSD	内存16G，硬盘1TB SSD	无偏离	见技术白皮书第6页
		具备末帧图像优化显示	具备末帧图像优化显示	无偏离	见技术白皮书第6页
		具有自动亮度对比度调整	具有自动亮度对比度调整	无偏离	见技术白皮书第4页
		医用监视显示器≥27英寸	医用监视显示器27英寸	无偏离	见技术白皮书第4页
		具备DAP控制软件，实时监测辐射剂量	具备DAP控制软件，实时监测辐射剂量	无偏离	见技术白皮书第6页
		具备双向十字激光定位，球管和平板探测器两端，分别具备激光定位系统其他	具备双向十字激光定位，球管和平板探测器两端，分别具备激光定位系统其他	无偏离	见技术白皮书第6页
		具备断电待机功能，可实现在多个手术室之间的断电待机转场	具备断电待机功能，可实现在多个手术室之间的断电待机转场	无偏离	见技术白皮书第6页
5.	**数字化X线摄影系统**	主要配置和技术参数要求：	主要配置和技术参数要求：	无偏离	满足
		1、高压发生器装置	1、高压发生器装置	无偏离	满足
		1.1 最大功率：≥50KW	1.1 最大功率：50KW	无偏离	满足
		1.2 逆变频率：≥300kHz	1.2逆变频率：460KHZ	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列

					第2页 高压发生器部分。逆变频率更高图像质量更好
		1.3 管电压可调范围：≥40-150KV	1.3管电压可调范围：40-150KV	无偏离	满足
		1.4 最大输出电流：≥630mA	1.4 最大输出电流：630mA	无偏离	满足
		1.5 最短曝光时间：≤1ms	1.5 最短曝光时间：1ms	无偏离	满足
		1.6 最小时间电流积：≤0.5mAs	1.6最小时间电流积：0.1mAs	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第2页 高压发生器部分。减少患者辐射剂量
		1.7 具有器官程序摄影（APR）功能，摄影程序数量≥100 种	1.7 具有器官程序摄影（APR）功能，摄影程序数量2000个	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第2页 高压发生器部分。摄影程序数量更多，检查更准确，效率更高
		1.8 可在图像采集工作站上控制曝光参数。	1.8 可在图像采集工作站上控制曝光参数。	无偏离	满足
		1.9 具备电离室自动曝光控制（AEC）功能	1.9 具备电离室AEC自动曝光控制	无偏离	满足
		2 、平板探测器：	2、平板探测器：	无偏离	满足
		2.1 材料：碘化铯+非晶硅（整板，非拼接）	2.1 材料：碘化铯+非晶硅（整板，非拼接）	无偏离	满足
		2.2 结构：移动式无线平板探测器	2.2 结构：移动式无线平板探测器	无偏离	满足
		2.3 总像素：≥900 万；	2.3 总像素：943 万；	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第3.4页平板探测器部分。像素密度更大，图像更清晰
		2.4 最小像素尺寸：≤143 μm	2.4 最小像素尺寸：140 μm	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第3.4页平板探测器部分。像素尺寸更小，图像更清晰
		2.5 有效数据位数：≥16bit	2.5 有效数据位数：16bit	无偏离	满足
		2.6 空间分辨率最低出厂标准：≥3.6lp/mm	2.6 空间分辨率最低出厂标准：3.6lp/mm	无偏离	满足

		2.7 图像预览时间：≤4.5s	2.7 图像预览时间：4.5s	无偏离	满足
		2.8 成像时间：≤6s	2.8 成像时间：≤5.3s	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第3.4页平板探测器部分。提高检查效率
		2.9 平板探测器最大承重：≥150kg	2.9 平板探测器最大承重：200kg	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第3.4页平板探测器部分。适合大体重患者使用
		2.10 平板探测器重量≤5.0kg	2.10 平板探测器重量3.3kg	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第3.4页平板探测器部分。方便操作人员拿去，降低损坏概率
		3 、X 射线管	3、X 射线管	无偏离	满足
		3.1 双焦点：小焦点≤0.6mm；大焦点≤1.2mm	3.1 双焦点：小焦点0.6mm；大焦点1.2mm	无偏离	满足
		3.2 管套热容量：≥1250kHu	3.2 管套热容量：1354 kHu	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第2页X射线球管组件部分。适合连续检查
		3.3 阳极热容量：≥220kHu	3.3 阳极热容量：230 kHu	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第2页X射线球管组件部分。适合连续检查
		3.4 靶角：≤12 °	3.4 靶角：12°	无偏离	满足
		4 、X 射线管支撑装置	4、 X 射线管支撑装置	无偏离	满足
		4.1 类型：落地式（U 臂或 UC 臂机型亦可响应）	4.1 类型：落地式	无偏离	满足
		4.2 机架结构满足立位、卧位摄影需求	4.2 机架结构满足立位、卧位摄影需求	无偏离	满足
		4.3 球管沿水平轴旋转≥±90 °	4.3 球管沿水平轴旋转±180°	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第5页X射线管支撑装置部

					分。适合特殊体位检查
		4.4 球管立柱沿垂直轴旋转≥±135 °	4.4 球管立柱沿垂直轴旋转±180°	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第5页X射线管支撑装置部分。适合特殊体位检查
		4.5 球管垂直移动范围≥1200mm	4.5 球管垂直移动范围1510mm	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第5页X射线管支撑装置部分。适合特殊体位检查
		4.6 具备手动及电动控制球管垂直运动功能	4.6 具备手动及电动控制球管垂直运动功能	无偏离	满足
		4.7 具备电动控制球管旋转、立柱横向运动功能	4.7 具备电动控制球管旋转、立柱横向运动功能	无偏离	满足
		4.8 具备隔室遥控功能	4.8 具备隔室遥控功能	无偏离	满足
		5 、球管机头显示屏及遥控器	5、球管机头显示屏及遥控器	无偏离	满足
		5.1 机头显示屏大小：≥7 英寸触控屏	5.1 机头显示屏大小：12.3英寸触控屏	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第6页6.3.3部分。显示屏更大，便于操作人员使用
		5.3 显示屏上支持触屏操作，支持多点触摸	5.3 显示屏上支持触屏操作，支持多点触摸	无偏离	满足
		5.4 显示屏需显示病人基本信息、病人体位及体位示意图、机器位置信息、曝光图像等，支持病人切换操作及体位增加或删减	5.4 显示屏需显示病人基本信息、病人体位及体位示意图、机器位置信息、曝光图像等，支持病人切换操作及体位增加或删减	无偏离	满足
		5.8 触摸屏可对曝光图像进行窗宽窗位调节、标签编辑、裁剪、旋转	5.8 触摸屏可对曝光图像进行窗宽窗位调节、标签编辑、裁剪、旋转	无偏离	满足
		6 、摄影床	6、摄影床	无偏离	满足
		6.1 固定式摄影床，床面具备四方浮动功能，电磁锁定	6.1 固定式摄影床，床面具备四方浮动功能，电磁锁定	无偏离	满足
		6.2 床面纵向移动：≥900mm ，横向移动：≥240mm	6.2 床面纵向移动：910mm，横向移动：260mm	正偏离	见规格书DigiEye 350系列第5页6.2部分。移动范围更

					大，适合不同身材和特殊体位使用
		6.3 床面高度：≤670mm	6.3 床面高度：650mm	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第5页6.2部分。方便患者上下检查
		6.4 承重：≥250kg	6.4 承重：275kg	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第5页6.2部分。承重更大，适合大体重患者使用
		6.5 可插拔会聚滤线栅栅密度≥40L/cm	6.5 可插拔会聚滤线栅栅密度40L/cm	无偏离	满足
		6.6 可插拔会聚滤线栅尺寸≥470×450mm	6.6 可插拔会聚滤线栅尺寸470×450mm	无偏离	满足
		6.7 具备滤线栅焦距识别功能	6.7 具备滤线栅焦距识别功能	无偏离	满足
		6.8 床面下表面至片盒上表面的距离＜70mm	6.8 床面下表面至片盒上表面的距离＜70mm	无偏离	满足
		6.9 探测器托盘覆盖范围≥900mm	6.9 探测器托盘覆盖范围≥900mm	无偏离	满足
		6.10 支持平板探测器在线充电功能	6.10 支持平板探测器在线充电功能	无偏离	满足
		7 、立式平板探测器摄影架	7、立式平板探测器摄影架	无偏离	满足
		7.1 平板探测器垂直移动范围≥1400mm	7.1具备 平板探测器垂直移动范围1510mm	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第5页立式摄影架部分。移动范围更大，适合不同身材患者使用。
		7.2 具备手动和电动控制平板探测器垂直运动功能	7.2 具备手动和电动控制平板探测器垂直运动功能	无偏离	满足
		7.3 具备控制限束器点亮功能	7.3 限束器光野灯开关控制 具备控制限束器点亮功能	无偏离	满足
		7.4 具备与平球管跟踪运动功能（双向跟随）	7.4 具备与平球管跟踪运动功能（双向联动跟随）	无偏离	满足
		7.5 支持平板探测器在线充电功能	7.5 支持平板探测器在线充电功能	无偏离	满足

		8 、限束器	8、限束器	无偏离	满足
		8.1 固有滤过(70kV): ≤1.3 mmAl	8.1 固有滤过(70kV): ≤1.3 mmAl	无偏离	
		8.2 内置可调式附加滤过：1.5/2.0 mmAl	8.2 内置可调式附加滤过：0、1.5、2.0、3.5 mmAl 可调	**正偏离**	见规格书DigiEye 350系列第4页限束器部分。内置可调式附加滤过档位更多，可降低辐射剂量，优化射线能谱，适合不同部位摄影，保障图像质量。
		8.3 最小照射野(SID=100cm)：≤20mm×20mm	8.3 最小照射野(SID=100cm)：20mm×20mm	无偏离	满足
		8.4 最大照射野(SID=100cm)：≥430mm×430mm	8.4 最大照射野(SID=100cm)：430mm×430mm	无偏离	满足
		8.5 光野指示灯：LED	8.5 光野指示灯：LED	无偏离	满足
		8.6 光野指示灯：具备延时功能，延时时间≥30s	8.6 光野指示灯：具备延时功能，延时时间30s	无偏离	满足
		8.7 为适应特殊体位的拍摄，限束器可支持±45°的旋转	8.7 为适应特殊体位的拍摄，限束器可支持±45°的旋转	无偏离	满足
		9 、图像采集工作站	9、图像采集工作站	无偏离	满足
		9.1 控制台配置，可控制X 线发生器、病人资料处理、图像显示及图像传输等，配备最新版本的专业 DR 处理软件	9.1 控制台配置，可控制 X 线发生器、病人资料处理、图像显示及图像传输等，配备最新版本的专业 DR 处理软件	无偏离	满足
		9.2 一体化工作站。	9.2 一体化工作站	无偏离	满足
		9.3 一键开关机控制盒：具备一键开关机功能，使医生开关机操作更加方便，同时保护机器及病人数据的安全	9.3 一键开关机控制盒：具备一键开关机功能，使医生开关机操作更加方便，同时保护机器及病人数据的安全	无偏离	满足
		9.4 操作系统：Windows，全中文操作界面	9.4 操作系统：Windows，全中文操作界面	无偏离	满足
		9.5 硬件配置：CPU≥2GHz，内存容量≥4G，硬盘容量≥1T，液晶显示器：≥23 寸,显存：	9.5 硬件配置：CPU≥2GHz，内存容量4G，硬盘容量1T，液晶显示器：23.8英 寸,显存：4G,	无偏离	满足

		≥4G,病人数据输入：鼠标、键盘	病人数据输入：鼠标、键盘		
		9.6 具备 Dicom Worklist，DICOM Send，DICOM Print，DICOM Storage commitment	9.6 具备 Dicom Worklist，DICOM Send，DICOM Print，DICOM Storage commitment	无偏离	满足
		9.7 图像软件通过中国医学装备协会 IHE 系统测试 DR 设备四项必检项目：SWF/MOD、PIR/ MOD、CPI/ MOD、CPI/ PC	9.7 图像软件通过中国医学装备协会 IHE 系统测试 DR 设备四项必检项目：SWF/MOD、PIR/MOD、CPI/MOD、CPI/PC	无偏离	满足
		9.8 具备患者信息登记、编辑功能	9.8 具备患者信息登记、编辑功能	无偏离	满足
		9.9 具备曝光参数调节功能	9.9 具备曝光参数调节功能	无偏离	满足
		9.10 具备 3D 投照体位示意图	9.10 具备 3D 投照体位示意图	无偏离	满足
		9.11 图像显示/查看/处理	9.11 图像显示/查看/处理	无偏离	满足
		9.12 图像支持任意角度旋转	9.12 图像支持任意角度旋转	无偏离	满足
		9.13 胶片打印排版	9.13 胶片打印排版	无偏离	满足
		9.14 图像删除原因统计功能等	9.14 图像删除原因统计功能等	无偏离	满足
		9.15 数据备份定期提醒，自动清理	9.15 数据备份定期提醒，自动清理	无偏离	满足
		9.16 具备栅影抑制功能	9.16 具备栅影抑制功能	无偏离	满足
		9.17 为确保图像传输的稳定性和及时性，具备 DICOM 图像远程传输功能	9.17 为确保图像传输的稳定性和及时性，具备 DICOM 图像远程传输功能	无偏离	满足
		9.18 具备远程 PC 端 DICOM 阅片功能	9.18 具备远程 PC 端 DICOM 阅片功能	无偏离	满足
		9.19 具备远程手机移动端 DICOM 阅片功能	9.19 具备远程手机移动端 DICOM 阅片功能	无偏离	满足
		9.20 软件支持 3 台以上打印机链接	9.20 软件支持 3 台以上打印机链接	无偏离	满足
		9.21 具备辐射剂量面积指示，并在图像上显示	9.21 具备辐射剂量面积指示，并在图像上显示	无偏离	满足
		9.22 剂量检测报告软件功能	9.22 剂量检测报告软件功能	无偏离	满足
		9.23 具备常规模式、急诊模式、体检模式、儿童检查模式	9.23 具备常规模式、急诊模式、体检模式、儿童检查模式	无偏离	满足
		10 、具备胸部图像自动质控功能	10、具备胸部图像自动质控功能	无偏离	满足

		10.1 在图像采集工作站上即可根据拍摄图像进行自动检测（可由原厂或第三方通过 NMPA 注册的AI 质控软件配合实现）	10.1 在图像采集工作站上即可根据拍摄图像进行自动检测	无偏离	满足
		10.2 胸部图像自动质控应可以至少识别肺野显示不全、肩锁关节以上留存区域不足、摄影范围过宽、锁骨位置上下偏移、中线偏移、肩胛骨未打开、胸锁关节不对称、锁骨不对称、锁骨未居平，吸气不足，异物伪影、标识位置不规范 12 项质控项（允许质控项目名称表述有差异，功能覆盖上述场景即可；可由原厂或第三方通过NMPA 注册的AI 软件实现）	10.2 胸部图像自动质控可以识别肺野显示不全、肩锁关节以上留存区域不足、摄影范围过宽、锁骨位置上下偏移、中线偏移、肩胛骨未打开、胸锁关节不对称、锁骨不对称、锁骨未居平，吸气不足，异物伪影、标识位置不规范 12 项质控项	无偏离	满足
		10.3 图像质控功能应提供统计功能，可针对不同操作人员和拍摄问题进行统计跟踪	10.3 图像质控功能应提供统计功能，可针对不同操作人员和拍摄问题进行统计跟踪	无偏离	满足
		11 、具备自动质控功能	11、具备自动质控功能	无偏离	满足
		11.1 客户可自行进行设备检测	11.1 客户可自行进行设备检测	无偏离	满足
		11.2 具备维护记录管理功能，可生成维护记录，记录维护过程	11.2 具备维护记录管理功能，可生成维护记录，记录维护过程	无偏离	满足
		11.3 具备保养检测提醒功能，可设置提醒时间，避免超期未校准和保养	11.3 具备保养检测提醒功能，可设置提醒时间，避免超期未校准和保养	无偏离	满足
		12 、医联体/医共体远程系统	12、医联体/医共体远程系统	无偏离	满足
		12.1 具备 DICOM 图像远程传输功能（网络制式不限，可由第三方远程影像平台响应）	12.1 具备 DICOM 图像远程传输功能（网络制式不限，可由第三方远程影像平台响应）	无偏离	满足
		12.2 适用多种终端，包括台式计算机，笔记本电脑，平板电脑，智能手机等	12.2 适用多种终端，包括台式计算机，笔记本电脑，平板电脑，智能手机等	无偏离	满足
		12.3 提供不同用户针对单一病例的诊断讨论及评论功能（可由第三方远程会诊平台提供	12.3 提供不同用户针对单一病例的诊断讨论及评论功能（可由第三方远程会诊平台提供）	无偏离	满足

		)			
		12.4 支持多种查询条件组合查询功能（上传者、病人姓名、检查类型、检查时间、标签等，可由第三方平台提供）	12.4 支持多种查询条件组合查询功能（上传者、病人姓名、检查类型、检查时间、标签等）	无偏离	满足
		12.6 支持文件分享功能。	12.6 支持文件分享功能。	无偏离	满足
		12.7 配备防护用具：成人、儿童各一套	12.7 配备防护用具：成人、儿童各一套	无偏离	满足
		12.8 配备与工作站相匹配的桌椅一套，打印机一台	12.8 配备与工作站相匹配的桌椅一套，打印机一台	无偏离	满足
6.	角膜曲率计	一、测量头	一、测量头	无偏离	满足
		光标尺寸：18x24mm	光标尺寸：18x24mm	无偏离	满足
		光标与被测眼间距离：175mm	光标与被测眼间距离：175mm	无偏离	满足
		总放大信率：18x	总放大信率：18x	无偏离	满足
		二、角膜曲率	二、角膜曲率	无偏离	满足
		半径测量范围：5.5-11mm	半径测量范围：5.5-11mm	无偏离	满足
		半径测量间隔：0.02mm	半径测量间隔：0.02mm	无偏离	满足
		屈光度测量范围：30-60D	屈光度测量范围：30-60D	无偏离	满足
		屈光度测量间隔：0.25D	屈光度测量间隔：0.25D	无偏离	满足
		三、最小表面的有效直径	三、最小表面的有效直径	无偏离	满足
		r=5.5mm 时 1.65mm	r=5.5mm 时 1.65mm	无偏离	满足
		r=7.5mm 时 2.26mm	r=7.5mm 时 2.26mm	无偏离	满足
		r=11mm 时 3.36mm	r=11mm 时 3.36mm	无偏离	满足
		四、角膜子午线轴位	四、角膜子午线轴位	无偏离	满足
		测量范围：0°~180°	测量范围：0°~180°	无偏离	满足
		测量格值：5°	测量格值：5°	无偏离	满足
		照明灯泡：6V20W 卤钨灯泡	照明灯泡：6V20W 卤钨灯泡	无偏离	满足

		五、运动底座	五、运动底座	无偏离	满足
		前后移动：90mm	前后移动：90mm	无偏离	满足
		左右移动：100mm	左右移动：100mm	无偏离	满足
		前后左右微动：15mm	前后左右微动：15mm	无偏离	满足
		上下移动：30mm	上下移动：30mm	无偏离	满足
		六、颚托部	六、颚托部	无偏离	满足
		上下移助：80mm	上下移助：80mm	无偏离	满足
7.	眼科AB超	A超	A超	无偏离	满足
		探头频率：10MHz ，内置发光管	超声频率:10MHz，内置固视发光指示灯(红光)	无偏离	生产厂家技术参数表
		测量精度：±0.05mm	测量精度：±0.05mm	无偏离	彩页第2页技术参数部分
		测量参数：前房深度、晶体厚度、玻璃体长度、眼轴长度	测量参数:前房深度、晶体厚度、玻璃体长度、眼轴长度	无偏离	生产厂家技术参数表
		测量模式：晶体眼、无晶体眼、致密白内障、各种人工晶体眼	测量模式:五组(正常眼、无晶体眼、特殊眼、致密白内障眼、手动测量)	**正偏离**	生产厂家技术参数表
		IOL公式：SRK-II、SRK-T、HOFFER-Q、HOLLADAY、BINKHORST-II、HAIGIS	标准6组：SRK-II、BINK-II、HOFFER-Q、SRK-T、HOLLADAY、HAIGIS屈光术后5组：History-derived、Refraction-derived、SHAMMAS、Double K/SRK-T、ROSA	**正偏离**	彩页第2页技术参数部分
		统计计算：平均值和标准差	自动测量十组平均显示标准差	无偏离	说明书第3页2.4.2
		存储：可存储≥50次A超扫描结果	具备病历库大容量存储(存储病例档案≥2万份)	**正偏离**	生产厂家技术参数表
		B超	B超	无偏离	满足
		探头频率：10 MHz 静音探头	探头频率：10 MHz静音探头	无偏离	生产厂家技术参数表
		扫描方式：扇形扫描	扫描方式：扇形扫描	无偏离	说明书第3页2.4.1
		放大功能：多级连续放大，实时放大	图像后处理具备放大功能，可多级连续放大，实时放大	无偏离	生产厂家技术参数表

		分辨力：轴向≦0.2mm　侧向≦0.4mm	轴向分辨力:≦0.1mm;侧向分辨力:≦0.2mm:	**正偏离**	说明书第2页2.3.2
		B超几何位置精度：横向≦5%　纵向≦3%	纵向≦3%;横向≦5%	无偏离	说明书第2页2.3.4
		探测深度：60mm	探测深度：≥60mm	无偏离	说明书第2页2.3.1
		探头增益：30dB-105dB	探头增益：1dB-105dB	正偏离	说明书第2页2.2.5
		扫描角度：53度	扫描角度：53 度	无偏离	说明书第2页2.2.4
		图像灰级：256级	图像灰级：256 级	无偏离	说明书第2页2.2.2
		伪彩模式：多种伪彩	彩色显示：多种伪彩（八组彩色编码）	无偏离	生产厂家技术参数表
		测量类型：多组距离、周长及面积	支持距离测量、周长测量（距离）、面积测量	无偏离	生产厂家技术参数表
		电影回放：100幅图像回放，AVI、JPG格式影像输出	具备电影回放功能：可动态回放10秒/100幅，可循环或单幅播放；支持BMP、JPG、AVI，PDF格式影像存储及输出	无偏离	说明书的第3页2.4.1；第5页2.8.2.2）
		其他	其他	无偏离	满足
		显示模式：B、B+A	显示模式：B、B+A	无偏离	说明书第3页2.4.1
		所见提示：预置专家字典输入或手工输入	具备预置专家字典输入和手工输入	无偏离	生产厂家技术参数表
		检索功能：多关键字检索功能	可输入关键字进行高级查找	无偏离	说明书第11页
		适合WINDOWS系列及其兼容版本的操作系统	操作系统Windows 10及其兼容版本	无偏离	详见彩页
		具备自定义报告模板	具备自定义报告模板。	无偏离	生产厂家技术参数表
8.	骨科器械	一、骨科基础手术器械（咬骨钳、骨膜剥离器、持骨钳、髓内钉器械、刨削器械等）	一、骨科基础手术器械（咬骨钳、骨膜剥离器、持骨钳、髓内钉器械、刨削器械等）	无偏离	满足
		1. 材质参数	1. 材质参数	无偏离	满足
		主体材质：医用316L不锈钢，高端440A/420不锈钢；精细刃口马氏体不锈钢	主体材质：医用316L不锈钢，高端440A/420不锈钢；精细刃口马氏体不锈钢	无偏离	满足
		耐腐蚀性：盐雾试验≥48h无锈蚀	耐腐蚀性：盐雾试验48h无锈蚀	无偏离	满足
		硬度：刃口HRC48～58，柄身HRC30～40，兼顾锋利与抗弯折	硬度：刃口HRC48～58，柄身HRC30～40，兼顾锋利与抗弯折	无偏离	满足

		表面处理：镜面抛光/哑光钝化，无毛刺、无尖角，便于清洗灭菌	表面处理：镜面抛光/哑光钝化，无毛刺、无尖角，便于清洗灭菌	无偏离	满足
		灭菌耐受：可耐受高温高压 134℃蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌，不变形不生锈	灭菌耐受：可耐受高温高压 134℃蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌，不变形不生锈	无偏离	满足
		2. 尺寸规格参数	2. 尺寸规格参数	无偏离	满足
		咬骨钳	咬骨钳	无偏离	满足
		工作头弯度：直头、20°、38°、40°弯角	工作头弯度：直头、20°、38°、40°弯角	无偏离	满足
		咬切口宽度：1mm/2mm/3mm/5mm/8mm	咬切口宽度：1mm/2mm/3mm/5mm/8mm	无偏离	满足
		全长规格：140mm、160mm、180mm、200mm、240mm	全长规格：140mm、160mm、180mm、200mm、240mm	无偏离	满足
		骨膜剥离器	骨膜剥离器	无偏离	满足
		头部宽度：5mm/6mm/8mm/10mm/12mm/15mm	头部宽度：5mm/6mm/8mm/10mm/12mm/15mm	无偏离	满足
		直型、微弯、弧形、C 型剥离头	直型、微弯、弧形、C 型剥离头	无偏离	满足
		持骨钳/复位钳	持骨钳/复位钳	无偏离	满足
		夹持开口范围：0～20mm、0～40mm、0～60mm（适配四肢、骨盆）	夹持开口范围：0～20mm、0～40mm、0～60mm（适配四肢、骨盆）	无偏离	满足
		带齿防滑夹持头，自锁卡扣，夹持力稳定不滑脱	带齿防滑夹持头，自锁卡扣，夹持力稳定不滑脱	无偏离	满足
		骨凿/骨刀	骨凿/骨刀	无偏离	满足
		刃宽：3/4/6/8/10/12/15mm	刃宽：3/4/6/8/10/12/15mm	无偏离	满足
		柄长 160～220mm，直凿、弯凿、峨眉凿	柄长 160～220mm，直凿、弯凿、峨眉凿	无偏离	满足
		3. 力学性能参数	3. 力学性能参数	无偏离	满足
		抗弯折强度：钳身施加额定力无永久变形	抗弯折强度：钳身施加额定力无永久变形	无偏离	满足
		刃口强度：反复切骨无崩口、卷刃	刃口强度：反复切骨无崩口、卷刃	无偏离	满足
		自锁机构：夹持满载不松脱，解锁顺畅	自锁机构：夹持满载不松脱，解锁顺畅	无偏离	满足
		4. 配套动力工具（骨钻、摆锯、磨钻）配套	4. 配套动力工具（骨钻、摆锯、磨钻）配套	无偏离	满足

		器械	器械		
		钻头规格 Φ1.0~ Φ6.0mm，分度 0.5mm	钻头规格 Φ1.0~ Φ6.0mm，分度 0.5mm	无偏离	满足
		锯片厚度 0.3～0.6mm，切割深度限位	锯片厚度 0.3～0.6mm，切割深度限位	无偏离	满足
		丝锥匹配对应螺钉规格，螺距标准 ISO 骨科螺纹	丝锥匹配对应螺钉规格，螺距标准 ISO 骨科螺纹	无偏离	满足
		三、无菌包装与标识参数	三、无菌包装与标识参数	无偏离	满足
		器械单支/成套独立灭菌包装，EO/高温灭菌双适配	器械单支/成套独立灭菌包装，EO/高温灭菌双适配	无偏离	满足
		激光永久标识：材质、规格、批次、ISO 标准号	激光永久标识：材质、规格、批次、ISO 标准号	无偏离	满足
9.	全自动生化分析仪	1、检测速度：全自动随机任选分立式，单双试剂恒速≥800T/H，ISE 模块≥300T/H；	检测速度：生化恒速 1000 测试/小时，单模块 ISE 速度≥300 测试/小时，ISE 模块综合速度可达 1200 测试/小时；	**正偏离**	详见技术白皮书第 2 页
		2、测试原理： 比色法、比浊法、离子选择电极法；	测试原理：比色法、比浊法、离子选择电极法等；	无偏离	详见技术白皮书第 2 页
		3、同时分析项目： ≥95 个；	最大可同时分析项目数，127个	**正偏离**	详见产品彩页
		4、试剂盘 ： ≥145 个（单盘）、24 小时 2～8℃试剂仓连续冷藏；	最大试剂位218个，试剂盘冷藏温度 2～8℃	**正偏离**	详见产品彩页
		5、试剂/样本针 试剂针具有液面探测、随量跟踪、立体防撞功能； 自动内、外壁清洗功能；样本针；	钢针加样，具有液面检测、随量跟踪、立体防撞、堵针检测功能	无偏离	详见产品彩页
		6、具有堵针（凝块）检测功能；	具有堵针（凝块）检测功能	无偏离	详见产品彩页
		7、样本处理：具有急诊样本优先处理功能；	进样架上样。支持随时追加样本功能，无需暂停进样。支持自动重测、批量重测、重测样本优先功能，具有急诊、校准、质控优先功能	无偏离	详见技术白皮书第 2 页
		8、清洗系统： 自动 8 阶温水清洗；携带污	自动 8 阶温水清洗；携带污染不大于 0.1ppm	**正偏离**	详见技术白皮书第 2-3 页

		染率≤0.01%；			
		9、比色杯：永久性反应杯，反应杯≥165 个，支持单个更换；	比色杯：206个可循环使用反应杯，支持单个更换；	无偏离	详见产品彩页
		10、搅拌系统：不少于2组独立搅拌系统 ，搅拌针不少于4根；	搅拌系统： 具有2 组独立搅拌系统 ，搅拌针共 4 根	无偏离	详见技术白皮书第3页
		11.联网功能：免费支持数据全兼容 LIS 系统、、HIS 系统.	联网功能：免费支持数据全兼容 LIS 系统、HIS 系统。	无偏离	详见技术白皮书第3页
10.	呼吸机	一、整机与显示要求	一、整机与显示要求	无偏离	见技术白皮书
		1.多功能呼吸机，具备高流速氧疗（氧疗流速≥80L/min）、无创通气、有创通气功能，采用≥12 英寸彩色触摸控制屏。	1.氧疗模式 ：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（80L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能；采用12.1英寸彩色TFT触摸控制屏，分辨率1280*800像素。	**正偏离**	见技术白皮书第2.4项,第1.4项
		2.适用于成人、小儿和婴幼儿患者通气辅助及呼吸支持。	2.适用于成人、小儿和婴幼儿患者通气辅助及呼吸支持。	无偏离	见技术白皮书第1.1项
		3.整机为电动电控设计，涡轮驱动产生空气气源，适用于院内转运：屏幕与机器一体化设计。	3.整机为电动电控和气动电控设计，涡轮驱动产生空气气源，方便院内和短途转运。屏幕与机器一体化设计，主机可从台车上无工具拆卸	无偏离	见技术白皮第1.2项
		4.固定的立式把手，保护屏幕免受撞击。	4.固定的立式把手;设备防护等级为 CF 型	无偏离	见技术白皮书物理规格和彩页
		5.为方便院内转运主机重量≤15kg（不含台车）。	5.整机重量（不含台车）： 10.5 kg	**正偏离**	见技术白皮书物理规格体积和重量
		6.主机设计使用年限≥10 年。	6.主机设计使用年限10年。	无偏离	见技术白皮书第1.3项
		7.屏幕显示：多至4道波形同屏显示，波形的颜色可调；≥3种环图，支持波形、环图、监测值同屏显示；	7.屏幕显示：4道波形同屏显示，波形的颜色可调；3种环图，支持波形、环图、监测值同屏显示；支持全参数显示界面和大字体界面；呼吸波形及环图可冻结，呼吸环图可存储、对	无偏离	见技术白皮书第1.4项

			比。		
		8.吸气阀呼气阀外观不同，避免误装。	8.吸气阀呼气阀外观不同，吸气端和呼吸端都配备流量传感器，可监测吸入端和呼出端潮气量，实现闭环监测。	无偏离	见技术白皮书第1.8项
		二、呼吸模式及功能	二、呼吸模式及功能	无偏离	见技术白皮书
		1.标配模式：容量控制/辅助通气模式V-A/C和容量同步间歇指令通气模式V-SIMV；压力控制/辅助通气模式P-A/C和压力同步间歇指令通气模式P-SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式CPAP/PSV、窒息通气模式。	1.标配模式：容量控制/辅助通气模式V-A/C和容量同步间歇指令通气模式V-SIMV（容量模式流速波形可调方波、50%递减波和100%递减波）；压力控制/辅助通气模式P-A/C和压力同步间歇指令通气模式PSV-SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式CPAP/PSV、窒息通气模式。	无偏离	见技术白皮书第2.1项
		2.高级模式：压力调节容量控制通气、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）；双水平气道正压通气模式、气道压力释放通气APRV；自适应分钟通气AMV。	2.高级模式：压力调节容量控制通气（如AUTOFLOW或PRVC等）、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）；双水平气道正压通气模式（如BIPAP或DuoLevel或BiLevel）、气道压力释放通气APRV；自适应分钟通气AMV（或自适应支持通气 ASV 等以 Otis 公式患者最小呼吸做功为通气目标的智能通气模式），自适应通气模式有参数调节目标指示表盘，更直观进行通气提示心肺复苏通气模式（如CPRV，CPRmode等）。	无偏离	见技术白皮书第2.2项
		3.无创通气模式，包含P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T等模式。	3.无创通气模式，包含P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T等模式。	无偏离	见技术白皮书第2.3项
		4.氧疗模式 ：具备高流速氧疗功能，氧疗流	4.氧疗模式 ：具备高流速氧疗功能，氧疗流	无偏离	见技术白皮书第2.4项

		速（≥80L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。	速（80L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。		
		5.呼吸同步技术，使用病人的呼吸系统特性包含时间常数等自动调节吸气触发灵敏度和呼气触发灵敏度，自动调节压力上升时间，提高人机同步性和舒适度，减少手动调节参数。	5.呼吸同步技术，自动调节吸气触发灵敏度和呼气触发灵敏度，自动调节压力上升时间，提高人机同步性和舒适度，减少手动调节参数。	无偏离	见技术白皮书第2.5项
		6.标配内源性PEEP、口腔闭合压P0.1和最大吸气负压NIF的测定。	6.标配内源性PEEP、支持手动吸气，口腔闭合压P0.1和最大吸气负压NIF的测定。	无偏离	见技术白皮书第2.7项
		7.具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量参数监测功能。	7.具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量（如TVe/IBW或VTe/PBW）参数监测功能。	无偏离	见技术白皮书第2.10项
		三、设置参数	三、设置参数	无偏离	见技术白皮书
		1.潮气量：20ml—2000ml	1.潮气量：20ml—4000ml，连续可调，精度误差≤±5%	**正偏离**	见肌松白皮书第3.1项
		2.呼吸频率：1—100/min	2.呼吸频率：1—100/min	无偏离	见技术白皮书第3.2项
		3.吸呼比：4:1—1:10	3.吸呼比：4:1—1:10	无偏离	见技术白皮书第3.5项
		4.最大峰值流速：210L/min	4.最大峰值流速：210L/min	无偏离	见技术白皮书第3.6项
		5.吸气压力：5—80 cmH2O	5.吸气压力：1—80 cmH2O	**正偏离**	见技术白皮书第3.7项
		6.PEEP：0—50 cmH2O	6.PEEP：0—50 cmH2O	无偏离	见技术白皮书第3.9项
		7.吸气时间：0.1—10s	7.吸气时间：0.1—10s	无偏离	见技术白皮书第3.10项
		8.呼气触发灵敏度：Auto，1—85%	8.呼气触发灵敏度：Auto，1—85%	无偏离	见技术白皮书第3.14项
		四、监测参数	四、监测参数	无偏离	见技术白皮书
		1.气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压。	1.气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压、驱动压（定义为：在机械通气中作用在呼吸系统的驱动压力，是平台压与呼气末正压的差。）	无偏离	见技术白皮书第4.1项

		2.分钟通气量监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量	2.分钟通气量监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、气体泄漏百分比、吸入氧浓度。	**正偏离**	见技术白皮书第4.2项
		3.潮气量监测：吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量。	3.潮气量监测：吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量（如TVe/IBW或VT/PBW）。	无偏离	见技术白皮书第4.3项
		4.肺力学参数监测：吸气阻力、呼气阻力、顺应性、呼气时间常数，呼吸功。	4.肺力学参数监测：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、呼气时间常数，呼吸功。	无偏离	见技术白皮书第4.5项
		5.支持升级主流CO2监测，可监测气道死腔VDaw 和肺泡通气量Vtalv 等参数。	5.支持升级主流CO2监测，可监测气道死腔VDaw 和肺泡通气量Vtalv 等参数，支持监测容积-CO2环图。	无偏离	见技术白皮书第4.7项
		五、系统功能要求	五、系统功能要求	无偏离	见技术白皮书
		1.≥120分钟内置后备可充电锂电池，电池总剩余电量能显示在屏幕上。	1. 标配电池，断电状态下，电池供电时间120分钟内置后备可充电锂电池，电池总剩余电量能显示在屏幕上。	无偏离	见技术白皮书第6.2项;第1.11项
		2.吸气阀、呼气阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃）。	2.吸气阀、呼气阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止院内交叉感染；呼气阀组件一体化设计可拆卸，内置金属膜片压差流量传感器，精度高，寿命长，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。	无偏离	见技术白皮书第6.3项
		3.呼吸机意外断电关机后，再次通电后可自动恢复通气。	3.呼吸机意外断电关机后，再次通电后可自动恢复通气	无偏离	见技术白皮书第6.7项
		4.机器表面具有操作视频二维码，可随时扫码查看机器操作视频。	4.机器表面具有操作视频二维码，可随时扫码查看机器操作视频	无偏离	见技术白皮书第6.8项
11.	**显微镜**	显微镜1台（外科）：	显微镜1台（外科）：	无偏离	满足

		1.总体要求:显微镜为落地式；适合操作；镜身集成内置双通道LED光源；支架系统具备良好的平衡性和刚性，有足够的肢体操作空间	1.总体要求:显微镜为落地式；适合操作；镜身集成内置双通道LED光源；支架系统具备良好的平衡性和刚性，有足够的肢体操作空间	无偏离	满足
		2.双目镜筒:0°~180°变角双目镜筒带瞳距调节机构,焦距：F=170mm	2.双目镜筒:0°~180°变角双目镜筒带瞳距调节机构,焦距：F=170mm	无偏离	满足
		3.双目镜筒瞳距调节范围:55mm～75mm	3.双目镜筒瞳距调节范围:55mm～75mm	无偏离	满足
		4.物镜:物镜焦距F=200mm	4.物镜:物镜焦距F=200mm	无偏离	满足
		5. 目镜 :倍数 12.5x，目镜屈光度调节范围：±7D，护眼杯高度可调	5. 目镜 :倍数 12.5x，目镜屈光度调节范围：±7D，护眼杯高度可调	无偏离	满足
		6.具备多级变倍功能；	6.具备多级变倍功能；	无偏离	满足
		7.物面照度:大物镜焦距为200mm时，最高照度不小于60000Lx	7.物面照度:大物镜焦距为200mm时，最高照度不小于60000Lx	无偏离	满足
		8.照明光斑直径:大物镜焦距为200mm时，不小于48mm	8.照明光斑直径:大物镜焦距为200mm时，不小于48mm	无偏离	满足
		9.无赤片:照明光路中设有无赤片切换操作杆	9.无赤片:照明光路中设有无赤片切换操作杆	无偏离	满足
		10.黄斑保护片:照明光路中设有黄斑保护片切换操作杆	10.黄斑保护片:照明光路中设有黄斑保护片切换操作杆	无偏离	满足
		11.支架:落地式支架、壁挂式支架、悬挂式支架、地面固定式支架中可任选其中的一种。每种支架具有大横臂和小横臂	11.支架:落地式支架、壁挂式支架、悬挂式支架、地面固定式支架中可任选其中的一种。每种支架具有大横臂和小横臂	无偏离	满足
		12.横臂组件小横臂：小横臂长度600mm，旋转角度±150°， 上下移动±300mm；大横臂：不小于500mm，旋转角度360°	12.横臂组件小横臂：小横臂长度600mm，旋转角度±150°， 上下移动±300mm；大横臂：不小于500mm，旋转角度360°	无偏离	满足
		13.X-Y移动系统:使用脚控在X-Y轴方向移动微调，调节范围：±20mm	13.X-Y移动系统:使用脚控在X-Y轴方向移动微调，调节范围：±20mm	无偏离	满足
		14.手机影像系统：可将医生手机固定在显微	14.手机影像系统：可将医生手机固定在显微	无偏离	满足

		镜上实现镜下拍照录像、手术直播及远程会诊，可360°调整成像角度，可多维任意角度调整手机屏幕方向，可通过手机软件将成像再电子放大	镜上实现镜下拍照录像、手术直播及远程会诊，可360°调整成像角度，可多维任意角度调整手机屏幕方向，可通过手机软件将成像再电子放大		
		显微镜1台（眼科）：	显微镜 1 台（眼科）：	无偏离	见技术参数
		一、显微镜部分	一、显微镜部分	无偏离	见技术参数
		1. 目镜：12.5X 目镜	目镜：12.5X 目镜	无偏离	见技术参数
		2.主镜观察角度：0°~180°	主镜观察角度：0°~180°	无偏离	见技术参数
		3. 瞳距：51 - 75 mm	瞳距：51 -75 mm	无偏离	见技术参数
		4. 屈光度调节：±7D	屈光度调节：±7D	无偏离	见技术参数
		5. 大物镜：F200	大物镜：F200	无偏离	见技术参数
		6. X-Y移动范围：50mm×50mm	X-Y 移动范围：50mm×50mm	无偏离	见技术参数
		7. X-Y 调速：≤2mm/s 脚控	X-Y 调速：≤2mm/s 脚控	无偏离	见技术参数
		8. 放大倍率：4.2X ~ 25.3X 脚控电动连续变倍	放大倍率：4.2X ~25.3X 脚控电动连续变倍	无偏离	见技术参数
		9. 视野：8mm ~ 50 mm	视野：8mm ~50 mm	无偏离	见技术参数
		10. 工作距离：≥190mm	工作距离：≥190mm	无偏离	见技术参数
		11. 微调焦行程：50mm 脚控	微调焦行程：50mm 脚控	无偏离	见技术参数
		12. 微调焦速度：≤2mm/s	微调焦速度：≤2mm/s	无偏离	见技术参数
		13. 滤色片：黑点片，GG435蓝光阻挡片，无赤片，20%减光片	滤色片：黑点片，GG435 蓝光阻挡片，无赤片，20%减光片	无偏离	见技术参数
		二、助手镜部分	二、助手镜部分	无偏离	见技术参数
		1. 形式：立体同光路，不分主镜光	形式：立体同光路	无偏离	见技术参数
		2. 放大倍数：5.4X、8X、12.2X	放大倍数：5.4X、8X、12.2X	无偏离	见技术参数
		3. 视野：34.6mm、23mm、14.6mm	视野：34.6mm、23mm、14.6mm	无偏离	见技术参数

		4. 观察角度：45°	观察角度：45°	无偏离	见技术参数
		5. 瞳距：55 - 75 mm	瞳距：55 -75 mm	无偏离	见技术参数
		三、照明部分	三、照明部分	无偏离	见技术参数
		1. 形式：双 LED 光源：主照明光源+红反独立光源	形式：主照明光源+红反独立光源LED 光源	无偏离	见技术参数
		2. 主照明：同轴 LED，显指＞90	主照明：4° 同轴LED，3500K，显指＞90	无偏离	见技术参数
		3. 主照明控制方式：脚踏开关调节光亮度	脚控开关（14 键）：照明亮度调节	无偏离	见技术参数
		4. 红反照明控制方式：脚踏开关控制开或关	脚控开关（14 键）：红反射光开/关	无偏离	见技术参数
		四、拓展附件	四、拓展附件	无偏离	见技术参数
		1、4K 高清摄录像系统	4K 高清摄录像系统	无偏离	见技术参数
		2、倒像镜、非接触式眼底广角镜 130°， 用于眼后节手术	倒像镜、非接触式眼底广角镜，用于眼后节手术	无偏离	见技术参数
		3、激光滤片 532 截止片，保护等级 OD≥5	激光滤片532nm 截止片，保护等级OD≥5	无偏离	见技术参数
		五、机座部分	五、机座部分	无偏离	见技术参数
		1. 横臂伸展长度：1300mm	横臂伸展长度：1300mm	无偏离	见技术参数
		2. 上下调节范围：±150mm	上下调节范围：±250mm	无偏离	见技术参数
		3. 底座尺寸：840mm×840mm	底座尺寸：840mm×840mm	无偏离	见技术参数
		4. 脚控开关（14 键）：X/Y 方向平面移动；微调焦；主镜连续变倍；照明亮度调节；红反射光开/关	脚控开关（14 键）：X/Y 方向平面移动；微调焦；主镜连续变倍；照明亮度调节；红反射光开/关	无偏离	见技术参数
		5. 总重：≤200kg	总重：约185kg	无偏离	见技术参数
		六、电气部分	六、电气部分	无偏离	见技术参数
		1. 输入电压：100V-240V～、50/60Hz	输入电压：100V-240V～、50/60Hz	无偏离	见技术参数
		2. 电气安全标准：IEC60601-1 :2012 /9706.1-2020, Class I	电气安全标准：IEC60601 -1:2012 /9706.1-2020,Class I	无偏离	见技术参数

12.	电子纤维结肠镜	一、成像光学系统	一、成像光学系统	无偏离	满足
		图像传感器：高清 CMOS	图像传感器：高清 CMOS	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第3页
		视野角：145° 广角，宽大视野减少漏诊	视野角：170 ° 广角，宽大视野减少漏诊	**正偏离**	视野角度更大，单次观察覆盖范围更广，可有效降低病灶漏诊风险，完全满足招标文件技术要求，性能优于招标要求；详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书及彩页
		景深：3～100mm，远近组织清晰	景深：2～100mm，远近组织清晰	**正偏离**	产品景深下限更小，近距离成像观测范围更广，对于近距离观察黏膜细微病变能力更强，完全满足招标文件技术要求，性能优于招标要求)；详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页及彩页
		先端弯曲角度	先端弯曲角度	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		上：180°， 下：180°	上：180 ° ， 下：180 °	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		左：160°， 右：160°	左：160 ° ， 右：160 °	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		放大功能：电子放大可调	放大功能： 电子放大4倍 6档可调	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第1页

		染色技术：特殊光成像技术	染色技术：具有分光染色CBI成像技术	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第1页及彩页
		光源：LED冷光源。	光源：LED 冷光源，使用寿命≥30000h	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第2页(LED寿命)
		二、镜身机械规格	二、镜身机械规格	无偏离	满足
		1. 标准成人结肠镜	1. 标准成人结肠镜	**正偏离**	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		先端外径：≤12.8～13.2mm	先端外径： 12mm	无偏离	满足
		管道内径（活检孔）：≥3.8mm（兼容圈套器、注射针、止血夹、黏膜剥离刀）	管道内径（活检孔）： 3.8mm（兼容圈套器、注射针、止血夹、黏膜剥离刀）	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		有效长度：1350mm	有效长度：1350mm	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		全长：1650mm	全长：1690mm	**正偏离**	内镜工作长度更长，临床操作范围更大，完全满足招标文件规定的临床使用要求，性能优于招标要求，详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		2. 操作部	操作部	无偏离	满足
		双旋钮四向操控，防水一体化按键；一键冻结、拍照、录像、气/水、吸引	双旋钮四向操控(上下左右)，防水一体化按键；5个自定义按键，一键冻结、拍照、录像、气/水、吸引	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页
		三、气水/吸引系统	三、气水/吸引系统	无偏离	满足
		送气、送水独立管路，自动恒压供气	送气、送水独立管路， 自动恒压供气	无偏离	详见VCC-Q50JI说明书第3页
		强力负压吸引，可吸黏液、粪水、息肉切除残	冷光源内装有气泵，启动后，根据需要只须	无偏离	详见VCC-Q50JI说明书第5

		液防水冲洗：高压清水冲洗病灶视野	控制送水/气按钮，即可送水送气，外接吸引泵，按下吸引按钮，可将腔内残留物吸出防水冲洗：具备副送水功能，高压清水冲洗病灶视野		页、VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页及VCC-Q50JI说明书第15页
		四、图像处理主机参数	四、图像处理主机参数	无偏离	满足
		显示：≥24寸医用高清监视器	显示：配备24 寸医用高清监视器	无偏离	详见S240P医用显示器技术白皮书
		图像存储：支持USB存储图文/视频	图像存储：支持 USB 存储图文及视频	无偏离	详见AQ-120电子内窥镜图像处理器技术参数白皮书第2页
		输出接口：具备DVI数字信号输入接口，画面延迟极低，可实时同步显示内镜图像，支持画中画显示模式。图	输出接口：具备DVI、SDI、HDMI、VIDEO等数字信号输入接口，画面延迟极低，可实时同步显示内镜图像，支持画中画显示模式	无偏离	详见AQ-120电子内窥镜图像处理器技术参数白皮书第2页及彩页图示
		像处理功能：降噪、对比度增强、轮廓强化、录像格式：高清视频存储，支持U盘导出	图像处理功能：具有降噪、对比度增强、轮廓强化、录像格式：高清视频存储，支持 U 盘导出	无偏离	详见AQ-120电子内窥镜图像处理器技术参数白皮书第2页
		五、消毒与材质	五、消毒与材质	无偏离	满足
		镜身外层：耐反复高水平消毒（戊二醛、过氧乙酸、内镜清洗消毒机）	镜身外层：耐反复高水平消毒（戊二醛、过氧乙酸、内镜清洗消毒机）	无偏离	详见VCC-Q50JI说明书各种消毒方式18-24页
		整机全防水，可全浸泡消毒	整机密封式全防水，可全浸泡消毒	无偏离	详见VCC-Q50JI结肠电子内窥镜技术参数白皮书第1页 详见VCC-Q50JI说明书18页
		配件：一次性活检钳、圈套器、止血夹、注射针、清洗刷配套兼容	配件：一次性活检钳、圈套器、止血夹、注射针、清洗刷等配套兼容	无偏离	详见VCC-Q50JI说明书第5页
13.	电子纤维胃-	一、光学成像系统	一、光学成像系统	无偏离	满足
		成像芯片：高清 CMOS 图像传感器	成像芯片：高清 CMOS 图像传感器	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第

	十二指肠镜				3页
		视野角度：145 ° 广角	视野角度：145 ° 广角	无偏离	详见VGT-Q50J上消化道电子内窥镜技术白皮书第1页
		景深：3～100mm，近距观察病灶清晰	景深：2～100mm，近距观察病灶清晰	**正偏离**	产品景深下限更小，近距离成像观测范围更广，对于近距离观察黏膜细微病变能力更强，完全满足招标文件技术要求，性能优于招标要求；详见VGT-Q50J上消化道电子内窥镜技术白皮书第1页
		弯曲角度（先端四向）	弯曲角度（先端四向）	无偏离	详见VGT-Q50J上消化道电子内窥镜技术白皮书第1页
		上弯：210 ° ；下弯：120 °	上弯：210 ° ；下弯：120 °	无偏离	详见VGT-Q50J上消化道电子内窥镜技术白皮书第1页
		左弯：100 ° ；右弯：100 °	左弯：100 ° ；右弯：100 °	无偏离	详见VGT-Q50J上消化道电子内窥镜技术白皮书第1页
		放大功能： 电子多档放大可调	放大功能： 电子放大4倍 6档可调	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第1页
		电子染色：具有特殊光染色功能，用于早癌筛查	电子染色：具有分光染色CBI成像技术，用于早癌筛查	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第1页及彩页
		光源：LED 冷光源，多级亮度调节，黏膜无热	光源：LED 冷光源，具有自动和手动调光模式	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第

		损伤	，100级亮度调节，黏膜无热损伤		1页
		二、镜身尺寸规格	二、镜身尺寸规格	无偏离	满足
		1. 标准成人胃镜	1. 标准成人胃镜	无偏离	满足
		先端外径：9.8～10.0mm	先端外径：9.8mm	无偏离	详见VGT-1T50J说明书第7页
		活检管道内径： ≥2.8mm，兼容活检钳、圈套器、注射针、止血夹	活检管道内径： 3.2mm，兼容活检钳、圈套器、注射针、止血夹	**正偏离**	通道内径更大，器械通过性好，吸引排水能力更强，便于术中清理液体，满足且优于招标要求，详见VGT-1T50J说明书第7页
		有效长度：1050mm	有效长度：1100mm	**正偏离**	详见VGT-1T50J技术白皮书第1页
		全长：1350mm	全长：1410mm	**正偏离**	有效工作长度更长，临床操作余量更大，便于复杂体位下完成诊疗操作，完全满足招标文件技术要求，性能优于招标要求，详见VGT-1T50J技术白皮书第1页
		三、操作与水气吸引系统	三、操作与水气吸引系统	无偏离	满足
		操作部双控弯角旋钮，一体式防水按键：拍照、录像、冻结、送气、送水、吸引一键操作独立送气/送水通道，高压清水冲洗黏膜黏液	操作部 双旋钮四向操控(上下左右)，防水一体化按键；5个自定义按键，拍照、录像、冻结、送气、送水、吸引一键操	无偏离	详见VGT-1T50J技术白皮书第1页
		大流量负压吸引，可吸胃液、血块、冲洗液	独立送气/送水通道，高压清水冲洗黏膜黏液，	无偏离	详见VGT-1T50J说明书第3页图示 第6页

			大流量负压吸引，可吸胃液、血块、冲洗液		
		四、图像处理主机参数	四、图像处理主机参数	无偏离	满足
		配套医用高清监视器（≥24 寸）	配套医用高清监视器（24 寸）	无偏离	详见S240P医用显示器技术白皮书
		U 盘导出图文视频	U 盘导出图文视频	无偏离	详见AQ-120电子内窥镜图像处理器技术参数白皮书第2页
		图像处理功能：轮廓增强、降噪、	图像处理功能：具有轮廓强调、降噪功能	无偏离	详见AQ-120技术白皮书第1，2页
		输出接口：具备DVI数字信号输入接口，画面延迟极低，可实时同步显示内镜图像，	输出接口：具备DVI、SDI、HDMI、VIDEO等数字信号输入接口，画面延迟极低，可实时同步显示内镜图像，支持画中画显示模式	无偏离	详见AQ-120电子内窥镜图像处理器技术参数白皮书第2页及彩页图示
		五、消毒、材质与耐用性	五、消毒、材质与耐用性	无偏离	满足
		镜身外层医用聚氨酯，整机全浸泡防水，适配全自动内镜清洗消毒机、过氧乙酸/戊二醛消毒	镜身外层医用聚氨酯，整机全浸泡防水，适配全自动内镜清洗消毒机、过氧乙酸/戊二醛消毒	无偏离	详见VGT-1T50J说明书清洗消毒灭菌17页 23页
		插入管柔韧抗弯折，反复弯曲无老化开裂	插入管细而柔软可弯曲，柔韧抗弯折，反复弯曲无老化开裂	无偏离	详见VGT-1T50J说明书第6页
		各类诊疗器械通用配套：活检钳、息肉圈套器、止血夹、注射针、异物钳等	治疗3.2mm钳道，各类诊疗器械通用：活检钳、息肉圈套器、止血夹、注射针、异物钳等	无偏离	详见VGT-1T50J技术白皮书第1页及VGT-1T50J说明书第6页
14.	腹腔镜	一、摄像主机（图像处理核心）	摄像主机	无偏离	详见配置清单
		成像芯片：4K UHD（3840×2160）	图像分辨率超高清4K UHD分辨率3840x2160,最打分辨率4096x2160,逐行扫描	无偏离	详见技术白皮书或产品彩页
		有效像素 4K：≥800 万像素图像处理功能	有效像素4K：＞800万像素，3840x2160≈829.4万像素	正偏离	有效像素829.4万，详见技术白皮书或产品彩页

		自动白平衡、自动增益、降噪、血管增强、电子染色、图像冻结、拍照、录像	图像处理功能，自动白平衡、自动增益、降噪、血管增强、光电复合染色、电子染色、图像冻结、拍照、录像	无偏离	详见技术白皮书或产品彩页
		输出接口：HDMI、DVI、SDI、可对接 PACS、手术示教	输出接口：HDMI、DVI、SDI、可对接 PACS、手术示教	无偏离	详见技术白皮书或产品彩页
		二、冷光源系统	冷光源系统	无偏离	详见详见配置清单
		光源类型：LED冷光源	光源类型为LED冷光源	无偏离	详见技术白皮书
		LED：寿命≥50000h，色温 5500K～6500K	LED光源灯泡寿命≥60000小时，色温3000K～7000K，显色指数≥90	无偏离	详见技术白皮书
		亮度调节：连续可调，自动调光匹配术中视野	亮度调节：连续可调，自动调光匹配术中视野，也可手动调节光源亮度；	正偏离	可自动，手动两种调节方式，详见技术白皮书
		导光束：医用光纤，直径4.8mm，耐高温消毒，防折断	导光束直径4.8mm，长度300cm，可耐受常规高温高压或低温等离子消毒方式，防折断	无偏离	详见技术白皮书
		三、光学腹腔镜硬镜（核心窥镜）	光学腹腔镜硬镜	无偏离	详见详见配置清单
		1. 视角规格 30°	视角规格30°	无偏离	详见技术白皮书
		2. 镜体直径 10mm	镜体直径10mm	无偏离	详见技术白皮书
		3. 长度：≥310mm	工作长度307mm，镜体长度327mm	无偏离	详见技术白皮书
		4. 光学指标	光学指标	无偏离	详见技术白皮书
		景深：5mm～200mm	景深：3mm～200mm	正偏离	景深3-2000mm，详见技术白皮书
		透光率高，无畸变、无重影	透光率高，无畸变、无重影	无偏离	详见技术白皮书
		镜身医用不锈钢，可高温高压灭菌/低温等离子消毒	镜身医用不锈钢，可高温高压灭菌/低温等离子消毒	无偏离	详见技术白皮书
		四、气腹机	气腹机	无偏离	详见详见配置清单
		工作气体：医用 CO2	工作气体，医用CO_2 ，中央供气或钢瓶供气	无偏离	详见技术白皮书
		最大流量：≥40L/min	最大流量：≥42L/min	正偏离	最大流量42L/min，详见技

					术白皮书
		腹腔压力调节范围：6～25mmHg，精度：压力控制误差≤±2mmHg	压力调节范围1mmHg－30mmHg，压力精度误差±1mmHg 。	正偏离	压力范围1-30mmHg，调节精度1mmHg，详见技术白皮书
		安全保护：超压自动泄压、高低压声光报警、气体耗尽报警、漏气补偿加温CO2输出，减少术中患者腹腔冷刺激	安全保护：超压自动泄压、高低压声光报警、气体耗尽报警、漏气补偿加温 CO_2 输出，减少术中患者腹腔冷刺激	无偏离	详见技术白皮书
		五、冲洗吸引系统	冲洗吸引泵	无偏离	详见配置清单
		冲洗流量、负压吸力无级可调	冲洗流量、负压吸力无级可调	无偏离	详见内窥镜子宫膨宫泵说明书及彩页
		双通道一体化：冲洗+吸引同步切换防回流、防液体倒灌污染主机	双通道一体化设计：冲洗+吸引同步切换防回流、防液体倒灌污染主机	无偏离	详见内窥镜子宫膨宫泵说明书及彩页
		六、显示器与台车	显示器与台车	无偏离	详见配置清单
		医用高清监视器：≥31寸医用级，防眩光、无菌保护膜适配手术无菌区多层移动台车：承载主机、光源、气腹机、显示器，带刹车静音轮、器械托盘	医用高清监视器：32寸4K医用级，防眩光、无菌保护膜适配手术无菌区多层移动台车：承载主机、光源、气腹机、显示器，带刹车静音轮、器械托盘	无偏离	详见技术白皮书
		七、配套操作器械	配套操作器械	无偏离	详见配置清单
		穿刺套管：5mm、10mm，自锁密封防漏气	穿刺套管：5mm、10mm，自锁密封防漏气，	无偏离	详见腹腔镜手术器械说明书及彩页
		操作器械：分离钳、抓钳、剪刀、持针器、电钩、可耐受高温灭菌，杆身绝缘防漏电	操作器械：分离钳、抓钳、剪刀、持针器、电钩、可耐受高温灭菌，杆身绝缘防漏电	无偏离	详见腹腔镜手术器械说明书及彩页
15.	超短波治疗仪	1、柜式一体机型，推车设计带锁止万向轮，各种角度灵活转动；	1、柜式一体机型，推车设计带锁止万向轮，各种角度灵活转动；	无偏离	满足
		2、产品采用≥7 寸真彩屏，全触摸屏操作；	2、产品采用9.7英寸（7.4寸）真彩屏，全触摸屏操作；	无偏离	满足
		3、工作频率：40.68MHz，允差±1.5%；	3、工作频率：40.68MHz，允差±1.5%；	无偏离	满足

		4、额定输出功率：最大功率 200W，误差±20%；	4、额定输出功率：最大功率 200W，误差±20%；	无偏离	满足
		5、输出功率分 0～4 档调节：0 档 0W；1 档 50W±20%；2 档 100W±20%；3 档 150W±20%；4 档 200W±20%；	5、输出功率分 0～9 档调节：P0 档：0W，P1 档：10W，P2 档：20W，P3 档：30W，P4 档：40W，P5 档：50W，P6档：140W，P7档：150W，P8档：180W，P9档：200W；	无偏离	满足
		6、定时范围：0～30min，误差≤1min	6、定时范围：0～30min，误差≤1min	无偏离	满足
		7、3 种输出模式：连续、断续、脉冲；	7、3 种输出模式：连续、断续、脉冲；	无偏离	满足
		8、断续模式下，以 50%占空比的脉冲方式输出，断续频率是 10～200Hz，步进 10Hz，误差±10%；	8、断续模式下，以 50%占空比的脉冲方式输出，断续频率是 10～200Hz，步进 10Hz，误差±10%；	无偏离	满足
		9、脉冲模式下，脉冲宽度可调范围 200～1000us，步进 50us，误差±10%；频率可调范围 10～200Hz，步进 10Hz，误差±10%；	9、脉冲模式下，脉冲宽度可调范围 200～1000us，步进 50us，误差±10%；频率可调范围 10～200Hz，步进 10Hz，误差±10%；	无偏离	满足
		10、输出功率稳定性：治疗仪连续工作 30min，输出功率变化≤10%；	10、输出功率稳定性：治疗仪连续工作 30min，输出功率变化≤10%；	无偏离	满足
		11、设备有能相对指示输出功率强弱的电表，其精度≥2.5；	11、设备有能相对指示输出功率强弱的电表，其精度≥2.5；	无偏离	满足
		12、电极板采用导电良好的柔软材料制成，分为大、中、小三种；	12、电极板采用导电良好的柔软材料制成，分为大、中、小三种；	无偏离	满足
		13、 自动预热：打开电源开关，机器将自动进入预热状态；	13、 自动预热：打开电源开关，机器将自动进入预热状态；	无偏离	满足
16.	蜡泥疗制备系统	技术参数：	技术参数：	无偏离	满足
		1、显示：智能高清液晶触摸屏显示，对工作环境温度实时监测；	1、显示：10.1英寸智能高清彩色液晶触摸显示屏，可实时显示仪器各项工作状态。	无偏离	满足
		2、输入功率：3300VA；	2、输入功率：3500VA；	无偏离	满足

		3、蜡饼数量：蜡疗机蜡盘≥12 盘；	3、蜡饼数量：蜡疗机蜡盘12 盘；	无偏离	满足
		4、制饼箱具备观察窗与内部照明系统；	4、制饼箱具备观察窗与内部照明系统；	无偏离	满足
		5、语音播报：系统能利用语音播报操作参数；	5、声音播报：系统工作状态有提示音；	无偏离	满足
		6、休假功能：系统可设置休假时间，休假时系统待机，休假结束后自动恢复到预约工作状态；	6、预约功能：系统可设置预约工作时间，下班期间系统待机，工作日自动恢复到预约工作状态；	无偏离	满足
		7、制饼方式：具备立即制饼、预约制饼、恒温；	7、制饼方式：具备快速制饼、预约制饼、恒温等功能；	无偏离	满足
		8、一键制饼：根据界面提示设置参数和执行要求项完成后，按启动窗口键仪器会自动运行制作蜡饼；	8、一键制饼：根据界面提示设置参数和执行要求项完成后，按启动窗口键仪器会自动运行制作蜡饼；	无偏离	满足
		9、实时温度显示：融蜡箱、制饼箱均可实时显示温度；	9、实时温度显示：融蜡箱、制饼箱均可实时显示温度；	无偏离	满足
		10、石蜡清洗 ： 三级过滤， 自动消毒；	10、石蜡清洗 ： 三级过滤， 自动消毒；	无偏离	满足
17.	多功能艾灸仪	一、整机资质要求	一、整机资质要求	无偏离	满足
		1. 适用于中医科室开展艾灸温热理疗，符合相关医用电气安全要求。	1. 适用于中医科室开展艾灸温热理疗，符合相关医用电气安全要求。	无偏离	满足
		2. 设备采用电加热方式，无烟或少烟设计，满足院感防控要求，可在诊疗室内密闭环境下使用。	2. 设备采用电加热方式，无烟或少烟设计，满足院感防控要求，可在诊疗室内密闭环境下使用。	无偏离	满足
		3. 整体结构稳固，支架可灵活调节，落地式底座带防滑配重，治疗过程中设备不会倾倒晃动。	3. 整体结构稳固，支架可灵活调节，落地式底座带防滑配重，治疗过程中设备不会倾倒晃动。	无偏离	满足
		二、加热治疗单元 :配有防护网罩，防止皮肤直接接触加热体，避免烫伤风险。	二、加热治疗单元 :配有防护网罩，防止皮肤直接接触加热体，避免烫伤风险。	无偏离	满足

		三、机械调节支架	三、机械调节支架	无偏离	满足
		1. 可进行上下升降、前后伸缩、可精准对准颈肩腰臀四肢任意穴位。	1. 可进行上下升降、前后伸缩、可精准对准颈肩腰臀四肢任意穴位。	无偏离	满足
		2. 支臂关节带锁紧旋钮，定位后可牢固锁止，治疗过程中不会自行移位下垂。	2. 支臂关节带锁紧旋钮，定位后可牢固锁止，治疗过程中不会自行移位下垂。	无偏离	满足
		3. 落地底座带有移动脚轮，脚轮配备刹车装置，方便科室移动并固定设备位置。	3. 落地底座带有移动脚轮，脚轮配备刹车装置，方便科室移动并固定设备位置。	无偏离	满足
		四、智能控制系统	四、智能控制系统	无偏离	满足
		1. 采用数字液晶中文控制面板，可设置灸头的工作温度、治疗倒计时。	1. 采用数字液晶中文控制面板，可设置灸头的工作温度、工作治疗时间。	无偏离	满足
		2. 定时范围：0—99 分钟可调，治疗时间结束后自动断电停机，并发出声音提示。	2. 定时范围：0—99 分钟可调，治疗时间结束后自动断电停机，并发出声音提示。	无偏离	满足
		3. 具备过热保护功能，当温度超过设定安全值时， 自动切断加热电源，杜绝烫伤事故。	3. 具备过热保护功能，当温度超过设定安全值时， 自动切断加热电源，杜绝烫伤事故。	无偏离	满足
		五、理疗作用特性	五、理疗作用特性	无偏离	满足
		1. 发热体可释放远红外光波，热辐射渗透力强，作用深度可达皮下组织，实现温经通络、散寒止痛的理疗效果。	1. 发热体可释放远红外光波，热辐射渗透力强，作用深度可达皮下组织，实现温经通络、散寒止痛的理疗效果。	无偏离	满足
		2. 配备专用艾绒放置盒，可放置艾饼、艾绒片，加热后释放艾药有效成分，实现药疗与热疗相结合。	2. 配备专用艾绒放置盒，可放置艾饼、艾绒片，加热后释放艾药有效成分，实现药疗与热疗相结合。	无偏离	满足
		3. 灸头与皮肤之间留有通风间隙，不会造成闷热出汗，提升患者治疗舒适度。	3. 灸头与皮肤之间留有通风间隙，不会造成闷热出汗，提升患者治疗舒适度。	无偏离	满足
		六、 电气安全参数	六、 电气安全参数	无偏离	满足
		1. 输入电压：交流 220V。	1. 输入电压：交流 220V。	无偏离	满足
		2. 设备具备漏电保护、高温断电保护功能，	2. 设备具备漏电保护、高温断电保护功能，	无偏离	满足

		电源线带有接地保护。	电源线带有接地保护。		
		3. 设备运行噪音极低，工作状态下噪音值小于45 分贝，不影响诊室环境。	3. 设备运行噪音极低，工作状态下噪音值小于45 分贝，不影响诊室环境。	无偏离	满足
		七、配套配件	七、配套配件	无偏离	满足
		1. 可调节悬臂组件、落地稳固底座。	1. 可调节悬臂组件、落地稳固底座。	无偏离	满足
		2. 远红外加热灸头、艾饼放置内胆、防烫防护网罩。	2. 远红外加热灸头、艾饼放置内胆、防烫防护网罩。	无偏离	满足
		3. 备用加热芯、设备防尘罩、操作使用说明书。	3. 备用加热芯、设备防尘罩、操作使用说明书。	无偏离	满足
18.	电脑牵引床	一、 电源与整机功率	一、 电源与整机功率	无偏离	满足
		供电：AC220V 50Hz	供电：AC220V 50Hz	无偏离	满足
		驱动：静音直流伺服电机	驱动：静音直流伺服电机	无偏离	满足
		整机功率： ≤600W	整机功率： ≤180W	无偏离	满足
		安全标准：漏电、过载保护	安全标准：GB9706 医用电气 I 类设备，漏电、过载保护	无偏离	满足
		二、牵引力学核心参数	二、牵引力学核心参数	无偏离	满足
		1. 腰椎牵引	1. 腰椎牵引	无偏离	满足
		牵引力度范围：0～99kg（0～990N），1kg 步进微调	牵引力度范围：0～99kg（0～990N），0.1kg 步进微调	**正偏离**	满足
		牵引行程：0～200mm	牵引行程：0～200mm	无偏离	满足
		持续牵引时间：0～99min 可调	持续牵引时间：0～99min 可调	无偏离	满足
		间歇牵引周期：拉伸/放松独立设置，5～90s 分段可调	间歇牵引周期：拉伸/放松独立设置，0～9min 分段可调	无偏离	满足
		拉力精度： ≤±2kg	拉力精度： ≤±2kg	无偏离	满足
		2. 颈椎牵引	2. 颈椎牵引	无偏离	满足

		牵引力度范围：0～30kg（0～300N），1kg 微调	牵引力度范围：0～30kg（0～300N），0.1kg 步进微调	**正偏离**	满足
		牵引角度：颈前屈 0°~30°、后伸、左右侧偏调节间歇模式同腰椎，拉力误差≤±1kg	牵引角度：下折可调节最大角度30°、后伸、左右侧偏调节间歇模式同腰椎，拉力误差≤±1kg	无偏离	满足
		3. 牵引模式：持续牵引、间歇牵引（标准康复模式）、阶梯渐进牵引（自动缓慢加力）、脉冲循环牵引	3. 牵引模式：持续式牵引模式、持续式上阶梯牵引模式、间歇式牵引模式、间歇式上阶梯牵引模式、间歇式上下阶梯牵引模式、反复式牵引模式、反复式上阶梯牵引模式、反复式上下阶梯牵引模式；	**正偏离**	满足
		三、 电脑控制系统	三、 电脑控制系统	无偏离	满足
		操作屏幕：7 寸/10 寸彩色液晶触摸屏，全中文界面	操作屏幕：21寸彩色液晶屏，全中文界面，全电脑操作系统	**正偏离**	满足
		存储： 内置自定义治疗处方，断电记忆	存储： 内置自定义治疗处方，断电记忆	无偏离	满足
		实时监测：实时显示牵引力、牵引行程、剩余时间、角度	实时监测：实时显示牵引力、牵引行程、剩余时间、角度	无偏离	满足
		四、床体机械结构参数	四、床体机械结构参数	无偏离	满足
		腰部牵引段独立滑动，滑动导轨静音耐磨	腰部牵引段独立滑动，滑动导轨静音耐磨	无偏离	满足
		床面材质：高密度海绵+医用防水抗菌 PU 皮，透气易消毒	床面材质：高密度海绵+医用防水抗菌 PU 皮，透气易消毒	无偏离	满足
		床架：加厚冷轧钢管静电喷涂，承重≥150kg	床架：加厚冷轧钢管静电喷涂，承重≥150kg	无偏离	满足
		配套附件：腰椎牵引绑带、颈椎牵引弓、胸固定束带、骨盆牵引配件	配套附件：腰椎牵引绑带、颈椎牵引弓、胸固定束带、骨盆牵引配件	无偏离	满足
		五、角度调节功能	五、角度调节功能	无偏离	满足
		腰椎上段抬升：0°~70° 电动升降	腰椎上段抬升：0°~70° 电动升降	无偏离	满足
		下肢折腿角度：0°~90° 电动可调	下肢折腿角度：0°~90° 电动可调	无偏离	满足

		六、多重安全保护系统	五、多重安全保护系统	无偏离	满足
		拉力过载自动泄压、立即回退	拉力过载自动泄压、立即回退	无偏离	满足
		患者紧急停止手拉开关（双侧扶手急停）	患者紧急停止手拉开关（双侧扶手急停）拉力过载、行程限位双重限位保护	无偏离	满足
		拉力过载、行程限位双重限位保护	拉力过载、行程限位双重限位保护	无偏离	满足
		电机过热、短路、漏电自动断电	电机过热、短路、漏电自动断电	无偏离	满足
		拉力缓慢释放，无瞬间卸力冲击，避免二次损伤	拉力缓慢释放，无瞬间卸力冲击，避免二次损伤	无偏离	满足
		七、移动：底部可选静音万向刹车轮	六、移动：底部可选静音万向刹车轮	无偏离	满足

附件2：配置清单（另附清单）
附件3：技术参数（另附清单）
附件4：售后服务

售后服务总体承诺

售后服务总体目标

医疗设备是医疗机构开展诊疗业务的物质基础，设备能否持续、稳定、安全地运行，直接关系到临床诊疗质量与患者安全。我公司深刻认识到售后服务不是设备交付的终点，而是设备全生命周期价值实现的起点。针对本项目，我公司郑重承诺：以“全周期覆盖、全时段响应、全方位保障、全过程留痕”为总体目标，为采购人提供不低于招标文件要求的售后服务，确保所供设备在整个使用周期内始终处于良好可用状态。

我公司明确作出以下总体承诺：质保期为采购人验收合格之日起3年；设备开机率不低于96%；提供免费保修电话并保持7×24小时畅通；故障响应时间小于10分钟，上门时间小于12小时，解决问题时间不超过48小时；质保期内设备发生质量问题及时免费更换，保证设备正常使用；保修期结束后仍负责提供维修服务，只收取成本费。上述承诺不因设备品类、使用地点或时间推移而降低标准，采购人可按本方案所列服务内容与时限对我公司进行考核监督。

售后服务总体原则

我公司售后服务遵循以下四项原则。一是依法依约原则，严格执行国家有关医疗器械使用质量监督管理的法律法规与标准规范，严格执行招标文件、投标文件及采购合同约定的全部服务条款，不作选择性执行。二是预防为主原则，把工作重心从“坏了再修”前移到“防患于未然”，通过定期巡检、性能检测、电气安全检测与预防性维护，把故障消除在萌芽状态。三是快速响应原则，建立7×24小时值班与联络机制，做到随时接报、即时响应，用最短的停机时间换取最大的诊疗保障。四是闭环管理原则，服务请求自受理、派工、处置、验证到回访全程闭环，每项服务均有记录、有结论、有改进。

售后服务覆盖范围

我公司为本项目提供的售后服务覆盖全部所供设备本体及其配套装置、随机附件、随机软件与随机工具，覆盖设备的安装就位、调试验收、操作培训、运行维护、故障维修、备件更换、校准检测、软件升级与技术支持全过程。服务对象为采购人及其指定的设备使用科室（含设备管理部门与临床使用科室），服务地点为采购人指定地点及其实际安装使用现场。

表1-1 售后服务覆盖范围一览表

服务环节	覆盖内容	服务方式	责任部门
交付与验收	设备到货、就位、安装、调试、试运行、验收配合	现场服务	项目管理部
操作培训	设备操作、日常保养、常见问题处置培训	现场集中培训	技术支持部
运行维护	定期巡检、性能检测、电气安全检测、预防性维护	现场＋远程	售后服务部
故障维修	故障受理、诊断、抢修、部件更换、恢复验证	远程＋现场	售后服务部
备件供应	易损耗配件、常用材料、关键功能部件供应与储备	储备库＋调拨	备件保障组
校准检测	设备校准、计量溯源性控制、校准报告出具	现场服务	质量控制组
软件升级	运行软件与功能模块的升级、优化、技术改造	远程＋现场	技术支持部
技术支持	技术咨询、疑难问题会诊、原厂技术支持联动	远程＋必要时现场	技术支持部
服务回访	服务满意度回访、投诉受理、服务改进	电话＋书面	客户服务组

售后服务责任划分

为使服务责任清晰、可追溯，我公司明确各层级在售后服务中的职责边界，并指派专人担任本项目售后服务负责人，全面负责服务资源调配、服务质量管控与售后事项的最终处理。

表1-2 售后服务责任划分表

层级	责任主体	主要服务责任
决策层	公司分管负责人	售后服务重大事项决策，服务资源优先保障
管理层	售后服务负责人	服务总体协调，服务承诺兑现监督，客户关系维护
执行层	专职服务工程师	现场巡检、维修、保养、培训、技术支持
支持层	远程支持工程师	电话与视频技术支持，故障预判，维修指导
保障层	备件管理员	备件储备、调拨、发放与库存更新
监督层	客户服务专员	服务受理、进度跟踪、质量回访、投诉处理

上述各层级之间通过服务工单系统与定期服务例会联动运转，服务工单载明服务请求、响应时间、处置过程、处置结果与采购人确认意见，实现服务过程全程可查、服务责任逐项可追。